Projet de décision d'homologation PRD2011-07

Prothioconazole

(also available in English)

Le 29 juillet 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2011-7F (publication imprimée)
H113-9/2011-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le prothioconazole 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le prothioconazole? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 6
Considérations relatives à la valeur 7
Mesures de réduction maximale des risques 7
Prochaines étapes 8
Autres renseignements 8
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et des préparations commerciales 10
1.3 Mode d'emploi 12
1.4 Mode d'action 13
2.0 Méthodes d'analyse 13
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 13
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 13
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 13
3.1 Sommaire toxicologique 13
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 14
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 14
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 14
3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel 14
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 14
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 15
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 22
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 23
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale 23
3.5.2 Évaluation des risques alimentaires 23
3.5.3 Exposition globale et risques connexes 23
3.5.4 Limites maximales de résidus 23
4.0 Répercussions sur l'environnement 24
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 24
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 24
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 25
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 26

5.0 Valeur 27
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 27
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 27
5.2 Volet économique (Le contenu des sections 5.2 et 5.2.1 est directement issu des rapports sommaires sur la valeur produits par le demandeur.) 28
5.2.1 Pertes agricoles causées par les mauvaises récoltes et incidence économique 28
5.3 Durabilité 30
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement 30
5.3.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée 30
5.3.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 30
5.3.4 Contribution à l'atténuation des risques et à la durabilité 31
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 31
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 31
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 31
7.0 Résumé 32
7.1 Santé et sécurité humaines 32
7.2 Risque pour l'environnement 32
7.3 Valeur 33
8.0 Projet de décision réglementaire 33
Liste des abréviations 35
Annexe I Tableaux et figures 37
Tableau 1 Profil toxicologique des préparations commerciales à base de prothioconazole 37
Tableau 2 Résumé intégré de la chimie des résidus sur ou dans les aliments 39
Tableau 3 Devenir et comportement dans l'environnement 40
Tableau 4 Toxicité pour les espèces non ciblées 40
Tableau 5 Estimations de l'exposition associée à la consommation de semences traitées au prothioconazole dans des groupes génériques d'oiseaux et de mammifères 41
Tableau 6 Toxicité des résidus toxiques totaux de prothioconazole chez les oiseaux et les mammifères, exprimée sous forme de dose journalière 42
Tableau 7 Quotients de risque calculés pour les oiseaux et les mammifères lors de l'évaluation préliminaire. Renseignements sur l'exposition et la toxicité présentés pour les semences les plus grosses (pois chiches) et les plus petites (millet) 44
Tableau 8 Évaluation approfondie des risques pour les mammifères. Renseignements sur l'exposition et la toxicité présentés pour les semences les plus grosses (pois chiches) et les plus petites (millet) 45
Tableau 9 Fongicides-substituts pour le traitement des semences homologués à des fins de suppression ou de diminution modérée dans le cas des combinaisons appuyées de cultures et d'organismes nuisibles 46
Tableau 10 Allégations d'utilisation (à paraître sur l'étiquette) proposées par le demandeur pour le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS et caractère acceptable ou injustifié de ces allégations 49

Tableau 11 Allégations d'utilisation (à paraître sur l'étiquette) proposées par le demandeur pour le fongicide pour le traitement des semences L1397 et caractère acceptable ou injustifié de ces allégations 51
Annexe II Renseignements additionnels sur les limites maximales de résidus – Conjoncture internationale et incidence commerciale 55
Tableau 1 Différences entre les LMR fixées au Canada et celles établies par d'autres administrations 55
Références 57

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le prothioconazole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide Prothioconazole de qualité technique (Prothioconazole Technical Fungicide) et du fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS (JAU6476 100FS Seed Treatment Fungicide), qui contiennent la matière active de qualité technique prothioconazole, ainsi que le fongicide pour le traitement des semences L1397 (L1397 Seed Treatment Fungicide), qui contient les matières actives de qualité technique prothioconazole, métalaxyl et tébuconazole, pour lutter contre les maladies des semences et des semis de diverses cultures.

Le fongicide Prothioconazole de qualité technique (n° d'homologation 28358) est homologué à titre conditionnel au Canada depuis 2006. La note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* contient un examen détaillé de cette molécule. Une autre demande de conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète de Prothioconazole de qualité technique, présentée quelque temps après les demandes originales, a été examinée et approuvée (projet de décision d'homologation PRD2010-08, *Prothioconazole* et décision d'homologation RD2010-13, *Prothioconazole*). Les demandes en cours ont été présentées pour obtenir l'homologation d'une nouvelle utilisation importante du prothioconazole.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux éléments de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du fongicide Prothioconazole de qualité technique et des fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que

[1] « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines vulnérables (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision concernant l'homologation du prothioconazole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur le prothioconazole, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le prothioconazole?

La matière active (m.a.), le prothioconazole, ainsi que la préparation commerciale associée, le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS, appartiennent à une classe importante d'inhibiteurs de la biosynthèse des stérols de type inhibiteurs de la déméthylation. Les fongicides inhibiteurs de la déméthylation se classent parmi les fongicides du groupe 3. Le fongicide JAU6476 100FS est un traitement des semences utilisé sur les cultures de maïs, de céréales à petits grains, de légumineuses à grosses graines et de soja.

---

2 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société, de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

3 « Énoncé de consultation », tel que requis par le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », tel que requis par le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le fongicide pour le traitement des semences L1397 est formulé à partir de prothioconazole, de tébuconazole et de métalaxyl. Le prothioconazole et le tébuconazole sont des fongicides inhibiteurs de la déméthylation. Le métalaxyl, qui appartient à la famille des phénylamides, se classe parmi les fongicides du groupe 4. Le fongicide pour le traitement des semences L1397 est destiné à être utilisé sur les cultures de céréales à petits grains.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du prothioconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Une exposition au prothioconazole et à son métabolite prothioconazole-desthio est possible par le régime alimentaire (aliments et eau) et pendant la manipulation ou l'application du produit. Le prothioconazole et le prothioconazole-desthio ont un profil toxicologique similaire, mais les effets associés au prothioconazole-desthio se produisent à des doses inférieures à celles du prothioconazole. C'est pourquoi les critères d'effet du métabolite ont été utilisés pour la présente évaluation des risques. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants doivent être pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux n'ayant causé aucun effet dans le cadre d'essais sur des animaux sont considérées comme acceptables aux fins d'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé potentiellement associés à divers niveaux d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits à base de prothioconazole (qui contiennent aussi du prothioconazole-desthio) sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Chez le rat Wistar, il a été établi que le prothioconazole et le prothioconazole-desthio sont d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée, ainsi que par inhalation. Ces composés ne causent aucune irritation cutanée chez le lapin. Le prothioconazole se montre légèrement irritant pour les yeux du lapin; le prothioconazole-desthio ne cause en revanche aucune irritation oculaire chez cet animal. Des essais de sensibilisation cutanée ayant donné des résultats négatifs pour les deux composés, aucun mot indicateur à ce sujet n'est requis sur l'étiquette.

La préparation commerciale JAU6476 100FS est d'une faible toxicité aiguë chez le rat, que ce soit par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation. Chez le lapin, ce produit ne cause pas d'irritation oculaire, mais il provoque une légère irritation cutanée. Le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS peut provoquer une réaction allergique cutanée.

Le fongicide pour le traitement des semences L1397 se montre d'une faible toxicité chez le rat, par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il cause une irritation oculaire modérée, mais aucune irritation cutanée chez le lapin. Cette préparation commerciale ne provoque aucune réaction cutanée allergique.

Le prothioconazole et le prothioconazole-desthio n'ont induit ni cancer ni effets génotoxiques chez les animaux. Une baisse de l'activité motrice et locomotrice a été observée après l'administration de ces composés. De nombreux effets sur la reproduction ont également été constatés. Les premiers signes de toxicité chez les animaux exposés à des doses quotidiennes de ces composés pendant de longues périodes ont été des effets sur le foie, les reins, la glande thyroïde et les ovaires. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

L'administration de prothioconazole à des femelles gravides n'a provoqué aucun effet sur le fœtus en développement à des concentrations pourtant toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus sensible à ce composé que l'animal adulte. En revanche, le prothioconazole-desthio administré à des femelles en gestation a eu des effets sur les fœtus en développement à des doses qui n'étaient pas toxiques pour les mères, ce qui indique que les fœtus sont plus sensibles que les animaux adultes à ce composé. Compte tenu de cette observation, des mesures de protection supplémentaires ont été appliquées au cours de l'évaluation des risques afin de réduire autant que possible le niveau acceptable d'exposition des humains au prothioconazole-desthio.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (aliments et eau) ont révélé que les femmes âgées de 13 à 49 ans, soit le groupe le plus sensible au prothioconazole, seraient exposées à moins de 33 % de la dose journalière admissible, tandis que tous les nourrissons (< 1 an), qui représentent le groupe susceptible d'ingérer le plus de prothioconazole par rapport au poids corporel (p.c.), seraient exposés à ≤ 20 % de la dose journalière admissible. Il ressort de ces estimations que le risque alimentaire associé à une exposition chronique au prothioconazole n'est préoccupant pour aucun des sous-groupes de population. En l'absence de signes de cancérogénicité, il n'a pas été nécessaire de réaliser une évaluation des risques de cancer associés à l'ingestion de prothioconazole.

Par conséquent, une dose unique de prothioconazole ne devrait provoquer aucun d'effet aigu sur la santé de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants). La dose globale ingérée par voie alimentaire (aliments et eau) estimée pour les femmes de 13 à 49 ans étant inférieure à 84 % de la dose aiguë de référence, elle n'est pas préoccupante pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en des concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, en évaluant les données scientifiques requises aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments dont la concentration en résidus de pesticide est inférieure à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Les résultats d'essais sur les résidus effectués dans diverses régions du Canada et des États-Unis avec du prothioconazole appliqué sur diverses cultures étaient acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées à la section évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques professionnels associés à la manipulation des fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 sont utilisés conformément au mode d'emploi indiqué sur leur étiquette, qui prévoit également des mesures de protection.

Les travailleurs qui traitent des semences à la ferme ou dans des installations commerciales conçues à cette fin avec les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS ou L1397, de même que les travailleurs qui plantent des semences préalablement traitées avec ces produits, peuvent être directement exposés à des résidus de prothioconazole par voie cutanée. C'est pourquoi il est spécifié sur l'étiquette de ces préparations commerciales que, pendant les activités de traitement des semences, les travailleurs doivent porter un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques. De plus, les travailleurs qui ensachent des semences traitées, manipulent des sacs de semences traitées ou transfèrent des semences traitées dans un silo à grains doivent porter un masque antipoussières. Les travailleurs qui plantent des semences doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent des semences traitées. Compte tenu de la présence de ces énoncés sur l'étiquette, du nombre d'applications requis et de la durée d'exposition prévue des travailleurs qui traitent et plantent des semences traitées, les risques encourus sont jugés non préoccupants pour ces personnes.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs et, par conséquent, négligeable. Les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le prothioconazole pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants lorsque les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 sont utilisés conformément au mode d'emploi indiqué sur leur étiquette, qui prévoit également une mise en garde.

Le prothioconazole et ses produits de transformation, le prothioconazole-desthio et le prothioconazole-*S*-méthyle, ont été examinés ensemble dans le contexte d'une étude sur les résidus toxiques totaux. Les résidus toxiques totaux de prothioconazole ne devraient pas être persistants dans le sol ni subsister jusqu'à la prochaine saison de croissance. Le potentiel de lessivage dans le sol ou d'atteinte des eaux souterraines de ces composés est faible. Les résidus toxiques totaux de prothioconazole ne devraient pas être persistants en milieux aquatiques aérobies, mais on s'attend à ce qu'ils le soient en milieux aquatiques anaérobies. Les résidus de prothioconazole ne devraient pas être présents dans l'air en raison de leur faible volatilité.

Les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 ne présentent aucun risque pour les lombrics, les abeilles, les arthropodes utiles et les autres insectes, les végétaux terrestres et les organismes aquatiques, à condition d'être utilisés conformément au mode d'emploi. Le risque global pour les oiseaux et les mammifères associé à la consommation de semences traitées avec les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 est considéré comme étant faible. Aucune mesure d'atténuation des risques n'est requise, à l'exception d'une mise en garde sur l'étiquette indiquant d'éliminer les semences renversées sur le sol et d'un avertissement concernant le potentiel de lessivage du métalaxyl, une des matières actives du fongicide pour le traitement des semences L1397.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397?

Le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS est un fongicide à large spectre dont l'action est systémique. Il contient du prothioconazole, une matière active nouvellement utilisée pour le traitement des semences qui peut s'avérer utile dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre les maladies des semences et des semis de céréales à petits grains, de maïs, de soja, de pois secs, de lentilles et de pois chiches. Son utilisation contribuera à freiner l'acquisition d'une résistance dans les populations fongiques, résistance déjà considérée comme étant faible à l'égard du traitement de semences.

Le fongicide pour le traitement des semences L1397 contient du prothioconazole, mais aussi du métalaxyl et du tébuconazole. Il est destiné à être utilisé sur les céréales à petits grains.

En tant que traitements des semences, ces deux produits nécessitent une faible dose d'application par hectare (ha) et, comparativement à l'application foliaire de pesticides, leur application sur des semences réduit l'exposition des organismes non ciblés. En plus de réduire le risque de développement d'une résistance et l'exposition des organismes non ciblés, ces deux préparations commerciales fourniront aux producteurs un autre outil pour la suppression et la diminution modérée d'un vaste éventail de maladies des semences et des semis sur des cultures canadiennes importantes.

Mesures de réduction maximale des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique qui inclut des mesures de réduction des risques pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques proposées sur les étiquettes des fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 afin de réduire les risques relevés au cours de la présente évaluation sont précisées dans le texte qui suit.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Compte tenu des préoccupations associées au risque que les utilisateurs des fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 soient directement exposés par voie cutanée ou par inhalation, toute personne qui traite des semences avec les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS ou L1397, ou qui manipule des semences traitées avec ces produits, doit porter un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux

produits chimiques. Les travailleurs qui ensachent des semences traitées, manipulent des sacs de semences traitées ou transfèrent des semences traitées dans un silo à grains doivent aussi porter un masque antipoussières. Les travailleurs qui plantent des semences traitées doivent être vêtus d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long et de gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent des semences traitées.

Environnement

Les étiquettes comportent des mises en garde précisant que les semences traitées renversées sur le sol doivent être enlevées. Un énoncé devra être ajouté à l'étiquette du fongicide pour le traitement des semences L1397, afin d'aviser les utilisateurs que l'une des matières actives de cette préparation commerciale, le métalaxyl, peut contaminer les eaux souterraines par lessivage.

Prochaines étapes

Avant de rendre sa décision définitive quant à l'homologation du prothioconazole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Prendre note que, pour respecter les obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur les LMR proposées aura également lieu à l'étranger par le biais d'un avis transmis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document). L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation, dans lequel seront exposés la décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et la réponse de l'ARLA à ces commentaires.

Autres renseignements

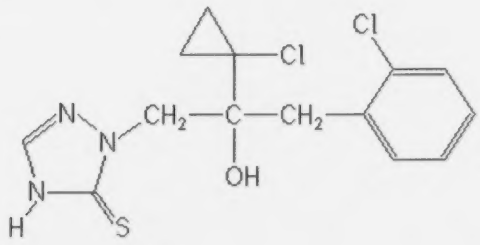
Une fois qu'elle aura arrêté sa décision concernant l'homologation du prothioconazole, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). De plus, le public pourra, sur demande, consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

Prothioconazole

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Prothioconazole
Fonction	Fongicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	(*RS*)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophényl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione
2. Chemical Abstracts Service	2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-1,2-dihydro-3H-1,2,4-triazole-3-thione
Numéro du Chemical Abstracts Service	178928-70-6
Formule moléculaire	$C_{14}H_{15}Cl_2N_3OS$
Masse moléculaire	344,2640
Formule développée	
Pureté nominale de la matière active	98,4 %

1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit de qualité technique – Fongicide Prothioconazole de qualité technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre solide incolore ou d'un beige très léger
Odeur	Légère et non caractéristique
Plage de fusion	139,1 à 144,5 °C
Point ou plage d'ébullition	s. o.
Masse volumique	1,36 g/mL
Pression de vapeur (à 20 °C)	$< 4 \times 10^{-7}$ Pa
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$4,5 \times 10^{-12}$ atmosphère x m^3/mole
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Pic maximal à 275 nanomètres. Aucune absorption à > 300 nanomètres.
Solubilité dans l'eau (à 20 °C)	pH — Solubilité (g/L) 4 — 0,005 8 — 0,3 9 — 2,0
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 mL)	Solvant — Solubilité (g/100 mL) acétone — > 25 acétonitrile — 6,9 dichlorométhane — 8,8 diméthylsulfoxyde — 12,6 acétate d'éthyle — > 25 n-heptane — < 0,01 1-octanol — 5,8 polyéthylèneglycol (MW400) — > 25 2-propanol — 8,7 xylène — 0,8

Propriété	Résultat
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oc})	pH Log K_{oc} eau 4,05 4 4,16 7 3,82 9 2,0
Constante de dissociation	6,9
Stabilité (température, métal)	Stable à la température ambiante, en présence d'air. Stable en présence d'une majorité de métaux. Altérations de la couleur observées en présence de matériaux cuivrés.

Préparation commerciale — Fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS (prothioconazole)

Propriété	Résultat
Couleur	Rouge
Odeur	Odeur évoquant celle des amandes amères
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Garantie	Prothioconazole.....100 g/L 1,2-benzisothiazolin-3-one*.....0,0386 % 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one*...0,00113 % 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one*.....0,00037 % (*en tant qu'agents de préservation)
Description du contenant	Bouteilles ou fûts en polyéthylène haute densité, Bidon ou bac de manutention en plastique de 0,5 L à 1 000 L
Masse volumique	1,16 g/mL
pH (dispersion aqueuse à 1 %)	5,4
Potentiel oxydant ou réducteur	s. o.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant plus de 24 mois à la température ambiante.
Propriétés de corrosion	Non corrosif pour les emballages commerciaux.
Explosibilité	s. o.

Préparation commerciale — Fongicide pour le traitement des semences L1397 (prothioconazole)

Propriété	Résultat
Couleur	Rouge
Odeur	Odeur évoquant celle de la colle blanche
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Garantie	tébuconazole..... 3,0 g/L prothioconazole..... 15,4 g/L métalaxyl..... 6,2 g/L
Description du contenant	Bidon ou bac de manutention en plastique de 0,947 L à 1 000 L
Masse volumique	1,0458 g/mL
pH d'une suspension	5,90 (non dilué)
Potentiel oxydant ou réducteur	Aucun
Stabilité à l'entreposage	Une étude sur la stabilité à l'entreposage sera présentée dès qu'elle sera terminée.
Propriétés de corrosion	Une étude sur les propriétés de corrosion sera présentée dès qu'elle sera terminée.
Explosibilité	s. o.

1.3 Mode d'emploi

Le traitement des semences JAU6476 100FS est un fongicide systémique à large spectre commercialisé sous forme de concentré fluidifiable. Il contient 100 g de prothioconazole par litre de produit. Cette préparation commerciale est conçue pour le traitement des semences à la ferme ou dans des installations commerciales prévues à cette fin. Elle est appliquée avec un équipement classique de traitement des semences permettant de mesurer, de mélanger et d'appliquer avec exactitude des formulations de traitement des semences en concentré fluidifiable. Le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS doit être appliqué à raison de 50 mL par 100 kg de semences pour supprimer et diminuer modérément diverses maladies des semences et des semis de céréales à petits grains, de maïs, de soja, de pois secs, de lentilles et de pois chiches.

Le traitement des semences L1397 est un fongicide à base de prothioconazole, de tébuconazole et de métalaxyl. Le produit, sous la forme d'une microdispersion aqueuse, contient 15,4 g de prothioconazole, 3,1 g de tébuconazole et 6,2 g de métalaxyl par litre. Le fongicide pour le traitement des semences L1397 est une formulation prête à utiliser pour le traitement commercial ou à la ferme des semences. Il est appliqué au moyen d'un équipement classique de traitement des semences permettant d'ajuster avec exactitude les doses d'application, tout en offrant une bonne répartition du produit dans les semences lors du traitement en chambre de mélange. Le fongicide pour le traitement des semences L1397 doit être appliqué sur les semences à raison de 325 mL par 100 kg de semences pour la suppression et la diminution modérée de diverses maladies s'attaquant à l'orge, à l'avoine et au blé.

1.4 Mode d'action

Le prothioconazole est un fongicide du groupe 3. Il s'agit en fait d'un triazole de la famille des fongicides inhibiteurs de la déméthylation, plus précisément, des inhibiteurs de biosynthèse des stérols (classe 1). Il existe 24 autres matières actives fongicides dans la même classe que le prothioconazole. Le mode d'action de cette matière active consiste à entraver le processus de déméthylation à la position C^{14} du lanostérol ou du 2,4-méthylène dihydrolano-stérol, deux précurseurs des stérols chez les champignons.

2.0 Méthodes d'analyse

Consulter la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* et le projet de décision d'homologation PRD2010-08, *Prothioconazole* pour un examen détaillé des méthodes d'analyse de la matière active, de la formulation et de l'analyse des résidus.

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés présentes dans le fongicide Prothioconazole de qualité technique ont été validées et jugées acceptables comme méthodes de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Les méthodes présentées pour l'analyse de la matière active dans les formulations ont été validées et jugées acceptables comme méthodes d'analyse aux fins de l'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Consulter la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* et le projet de décision d'homologation PRD2010-08, *Prothioconazole* pour des précisions sur le prothioconazole de qualité technique.

La préparation commerciale, le fongicide pour le traitement de semences JAU6476 100FS, est d'une faible toxicité aiguë chez le rat par voie orale (DL_{50} >2 000 mg/kg p.c.), par voie cutanée (DL_{50} > 4 000 mg/kg p.c.) et par inhalation (CL_{50} > 2,735 mg/L). Elle n'est pas irritante pour les yeux du lapin, si l'on en juge par une cote moyenne maximale (24 à 72 heures) de 0/110, mais elle est légèrement irritante pour la peau de cet animal, d'après une cote moyenne maximale (24 à 72 h) de 1/8. JAU6476 100FS est un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Chez des rats albinos issus de la lignée Sprague-Dawley (SD), le fongicide pour le traitement des semences L1397 est d'une faible toxicité par voie orale (DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.), par voie cutanée (DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.) et par inhalation (CL_{50} > 2,55 mg/L). Il cause une irritation oculaire modérée chez le lapin blanc de Nouvelle-Zélande (BNZ), compte tenu d'une cote moyenne maximale (24 à 72 h) de 23,8/110 et de la persistance de l'irritation à 7 jours (j). Le fongicide pour le traitement des semences L1397 n'est pas irritant pour la peau du lapin BNZ, d'après une cote moyenne maximale de 0/8. Il n'est pas un sensibilisant cutané pour les cobayes albinos de lignée Hartley.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Consulter la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* et le projet de décision d'homologation PRD2010-08, *Prothioconazole* pour obtenir des précisions à ce sujet.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Pour obtenir des précisions à ce sujet, consulter la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* et le projet de décision d'homologation PRD2010-08, *Prothioconazole*.

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Pour obtenir des précisions à ce sujet, consulter la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* et le projet de décision d'homologation PRD2010-08, *Prothioconazole*.

3.4 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

Consulter la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* et le projet de décision d'homologation PRD2010-08, *Prothioconazole* pour de plus amples renseignements à ce sujet.

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle aux fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 se caractérise généralement par une exposition d'une durée courte à moyenne, qui se produit principalement par voie cutanée et par inhalation.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Aucune donnée sur l'absorption cutanée n'est requise, puisqu'on a utilisé un critère d'effet pour l'exposition professionnelle tiré d'une étude de la toxicité cutanée du prothioconazole.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des spécialistes du traitement des semences du secteur commercial et des risques connexes

Des personnes peuvent être exposées au fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS au cours du traitement des semences de céréales, de légumineuses et de maïs, ainsi qu'au fongicide pour le traitement des semences L1397, lorsqu'elles traitent des semences dans des installations commerciales prévues à cette fin ou à la ferme. L'utilisation du fongicide pour le traitement des semences L1397 sur les céréales concorde avec le profil d'emploi homologué pour le tébuconazole et le métalaxyl; ces deux matières actives ne seront donc pas abordées en détail dans la présente section (3.4.2). Une évaluation des risques associés au prothioconazole a toutefois été réalisée.

Les travailleurs qui traitent des semences avec les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 dans des installations commerciales pour le traitement des semences sont susceptibles de subir une exposition à moyen terme, principalement par voie cutanée et par inhalation. Les estimations de l'exposition ont été calculées pour des spécialistes du traitement qui appliquent les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 au moyen d'un équipement classique de traitement commercial des semences. Ces estimations de l'exposition sont réalisées en fonction de travailleurs portant une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques.

Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation chez les travailleurs ont été produites en utilisant des données substituts sur le traitement des semences provenant d'études de dosimétrie passive. Des données spécifiques du produit chimique sur les émanations de poussières ont été soumises afin d'établir un lien entre le profil d'emploi proposé et celui des études substituts sur l'exposition utilisées lors de l'évaluation des risques associés au prothioconazole.

L'exposition cutanée a été évaluée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit utilisée par jour. Quant à l'exposition par inhalation, elle a été estimée en combinant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour, en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition ainsi obtenue a été normalisée en mg/kg p.c./j, pour un adulte pesant 70 kg.

Les estimations de l'exposition ont été comparées aux critères d'effet toxicologique (dose sans effet nocif observé ou DSENO) afin d'obtenir la marge d'exposition (ME); la ME cible est de 300 pour l'exposition cutanée et de 1 000 pour l'exposition par inhalation.

Dans le cas des semences de céréales, l'étude de dosimétrie passive de 2006 réalisée sur des grains de blé non encore ensachés a été jugée appropriée pour estimer l'exposition des travailleurs qui traitent des semences de céréales dans des installations commerciales prévues à cette fin.

Au cours de cette étude, seules quatre répétitions dans des installations commerciales ont fait l'objet de mesures, et la quantité de semences et de matière active manipulée au cours de l'étude était de beaucoup inférieure à celle associée au profil d'emploi prévu des fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397. Il a donc été jugé approprié d'utiliser les valeurs de l'exposition unitaire du 90^{e} centile de cette étude pour estimer l'exposition des travailleurs qui traitent des semences dans des installations commerciales.

L'étude de 2009 sur les émanations de poussières a révélé un potentiel d'émanation de poussières similaire au blé et à l'orge, et un moindre potentiel pour l'avoine. En ce qui concerne les semences non traitées, celles de l'orge ont produit plus de poussières que celles du blé; néanmoins, dans le cas des semences traitées avec les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS ou L1397, les émanations de poussières provenant des semences de blé étaient plus importantes que celles produites par les semences d'orge. Cela dit, le potentiel d'émanation de poussières des semences d'avoine signalé dans l'étude était en deçà de celui du blé; il a toutefois été démontré qu'il était supérieur lors d'une autre étude du potentiel d'émanation de poussières. Compte tenu des résultats de l'étude sur l'émanation de poussières présentée, il est peu probable que l'étude substitut sur le blé constitue une sous-estimation de l'exposition en ce qui concerne l'orge ou le blé.

Les ME calculées se situaient au-dessus des ME cibles pour tous les travailleurs des installations commerciales de traitement des semences céréalières (tableau 3-1). Comme aucune donnée sur les émanations de poussières n'a été fournie pour le seigle, le triticale ou le millet, il n'est pas possible de déterminer si l'estimation fondée sur les données pour le blé sous-estimera l'exposition à ces cultures; c'est pourquoi des données de confirmation sur les émanations de poussières sont requises.

Tableau 3-1 Estimations de l'exposition et des risques chez les travailleurs qui traitent des semences dans des installations commerciales conçues à cette fin

Scénario	Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)[1]		kg de semences traitées par jour[2]	Dose d'application (kg m.a./kg de semences)	kg m.a. manipulée par jour[3]	Exposition[4] (mg/kg p.c./j)		ME[5]	
	Voie cutanée	Inhalation				Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation
Céréales	265,70	2,47	325 700	0,00005	16,3	0,0619	0,000575	485	3 477

[1]Valeur de l'exposition unitaire au 90e centile, tirée de l'étude sur le traitement commercial des semences de blé (2006).
[2] Quantité par défaut de semences céréalières traitées par jour.
[3] kg m.a. manipulée par jour = kg de semences traitées par jour × dose d'application (kg m.a./kg de semences).
[4] Exposition (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée par jour)} \times \text{kg m.a. manipulée par jour}}{\text{70 kg p.c.} \times \text{1 000 µg/mg}}$
[5]DSENO pour l'exposition cutanée = 30 mg/kg p.c./j; ME cible = 300; DSENO pour l'exposition par inhalation = 2 mg/kg p.c./j; ME cible = 1 000.

Il a été jugé que l'étude de dosimétrie passive de 1989 était appropriée pour estimer l'exposition des travailleurs qui traitent des semences de légumineuses et de maïs avec le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS, puisque lors de cette étude, les travailleurs ont été observés pendant qu'ils traitaient des semences de canola et ensachaient des semences traitées. Le potentiel d'émanation de poussières de semences de canola n'a pas été mesuré au cours de l'étude (2009) présentée sur les émanations de poussières. Par contre, dans le cadre d'une autre étude soumise par le demandeur sur les émanations de poussières, le potentiel d'émanation de poussières de semences de canola traitées et non traitées était similaire à celui des haricots secs et des pois secs, et légèrement inférieur à celui du maïs. Pour cette raison, l'étude de 1989 est considérée comme une étude substitut des plus appropriées pour estimer l'exposition dans des installations commerciales de traitement où sont ensachées des semences traitées de légumineuses et de maïs.

Les ME calculées dépassaient les ME cibles pour tous les travailleurs des installations commerciales de traitement des semences qui traitent des semences de légumineuses et de maïs avec le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS (tableau 3-2). Aucune donnée sur les émanations de poussières n'a été fournie pour les pois chiches ou les lentilles, mais comme le potentiel d'émanation de poussières pour ces cultures devrait être similaire à celui des haricots secs et des pois secs, des données de confirmation ne sont pas requises.

Tableau 3-2 Estimations de l'exposition et des risques chez les travailleurs qui traitent des semences de légumineuses et de maïs dans des installations commerciales conçues à cette fin

Scénario	Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)[1]		kg de semences traitées par jour[2]	Dose d'application (kg m.a./kg de semences)	Kg m.a. manipulée par jour[3]	Exposition[4] (mg/kg p.c./j)		ME[5]	
	Voie cutanée	Inhalation				Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation
Légumineuses									
Préposé au mélange et au chargement	187,8	1,49	216 000	0,00005	10,8	0,0290	0,000230	1 035	8 700
Applicateur	32,33	0,96	216 000	0,00005	10,8	0,00499	0,000148	6 014	13 503
Ensacheur/ couseur	20,43	0,11	216 000	0,00005	10,8	0,00315	0,0000170	9 518	117 845
Contremaître	97,52	0,50	216 000	0,00005	10,8	0,0150	0,0000771	1 994	25 926
Maïs									
Préposé au mélange et au chargement	187,8	1,49	60 000	0,00005	3,0	0,00805	0,0000639	3 727	31 320
Applicateur	32,33	0,96	60 000	0,00005	3,0	0,00139	0,0000411	21 652	48 611
Ensacheur/ couseur	20,43	0,11	60 000	0,00005	3,0	0,000876	0,00000471	34 263	424 242
Contremaître	97,52	0,50	60 000	0,00005	3,0	0,00418	0,0000214	7 178	93 333

[1]Valeur de l'exposition unitaire des préposés au mélange et au chargement, des applicateurs, des ensacheurs/couseurs et des contremaîtres tirée de l'étude sur le traitement commercial des semences de canola (1989).

[2] Quantité par défaut de semences céréalières traitées par jour.

[3] kg m.a. manipulée par jour = kg de semences traitées par jour × dose d'application (kg m.a./kg de semences).

[4] Exposition (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée par jour)} \times \text{kg m.a. manipulée par jour}}{\text{70 kg p.c.} \times \text{1 000 µg/mg}}$

[5]DSENO pour l'exposition cutanée = 30 mg/kg p.c./j; ME cible = 300; DSENO pour l'exposition par inhalation = 2 mg/kg p.c./j; ME cible = 1 000.

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des travailleurs qui traitent des semences à la ferme et des risques connexes

Il existe un risque d'exposition aux fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 chez les travailleurs qui traitent des semences à la ferme avec l'un ou l'autre de ces produits.

Une exposition de court à moyen terme est possible, principalement par voie cutanée et par inhalation, chez les travailleurs qui traitent des semences avec les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS ou L1397. Les estimations de l'exposition ont été calculées chez les travailleurs à la ferme qui appliquent le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS sur des semences de céréales, de légumineuses et de maïs ou le fongicide pour le traitement des semences L1397 sur des semences céréalières au moyen d'un équipement agricole classique de traitement des semences. Les estimations de l'exposition sont réalisées en fonction de travailleurs portant une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques.

Les estimations de l'exposition des travailleurs par voie cutanée et par inhalation ont été générées à partir des études substituts de dosimétrie passive sur le traitement des semences. Des données sur les émanations de poussières spécifiques du produit chimique ont été soumises afin d'établir un lien entre le profil d'emploi proposé et celui des études substituts sur l'exposition utilisées dans le cadre de l'évaluation des risques associés au prothioconazole.

L'exposition par voie cutanée a été estimée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit utilisée par jour. Quant à l'exposition par inhalation, elle a été estimée en combinant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour, en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte pesant 70 kg.

Les estimations de l'exposition ont été comparées aux critères d'effet toxicologique (DSENO) afin d'obtenir la ME; la ME cible est de 300 pour l'exposition par voie cutanée et de 1 000 pour l'exposition par inhalation.

En ce qui concerne les activités de traitement et d'ensemencement à la ferme, l'étude de dosimétrie passive de 2006 a été jugée appropriée pour mesurer l'exposition à toutes les cultures proposées. Cette étude mesurait l'exposition des travailleurs qui traitent et plantent des semences à la ferme. L'étude de 2009 soumise sur les émanations de poussières provenant de semences traitées a révélé que les semences de blé produisaient une plus grande quantité de poussières que les semences d'orge, d'avoine, de soja, de haricots secs, de pois des champs et de maïs. Les données sur l'exposition tirées de l'étude de 2006 ne devraient donc pas sous-estimer l'exposition des travailleurs qui traitent des semences de céréales, de légumineuses et de maïs à la ferme.

L'étude de 2006 ne précisait pas si l'ensemencement se faisait au moyen de tracteurs dotés d'une cabine ouverte ou fermée. Il a donc été présumé que les travailleurs utilisaient un tracteur à cabine fermée pendant l'ensemencement.

Le tableau 3-3 résume les estimations de l'exposition et des risques associés au prothioconazole (contenu dans les préparations commerciales AU6476 100FS et L1397) chez les travailleurs qui traitent à la ferme des semences de céréales, de soja et de maïs avec les fongicides pour le traitement des semences AU6476 100FS ou L1397. Les ME calculées dépassent les ME cibles chez tous les travailleurs, notamment ceux qui ensemencent. Comme aucune donnée sur les émanations de poussières n'a été fournie pour les semences de seigle, de triticale ou de millet, il n'est pas possible de déterminer si l'estimation de l'exposition calculée d'après les données pour le blé sous-estimera l'exposition associée à ces cultures. Des données de confirmation sur les émanations de poussières sont donc requises.

Tableau 3-3 Estimation de l'exposition et des risques chez les travailleurs qui traitent des semences de céréales, de légumineuses et de maïs avec les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397, à la ferme ou dans des installations commerciales de traitement des semences

Scénario	Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)[1]		kg de semences traitées par jour[2]	Dose d'application (kg m.a./kg de semences)	kg m.a. manipulée par jour[3]	Exposition[4] (mg/kg p.c./j)		ME[5]	
	Voie cutanée	Inhalation				Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation
Céréales	145,22	7,61	13 600	0,00005	0,68	0,00141	0,0000739	21 266	27 054
Légumineuses	145,22	7,61	20 000	0,00005	1,0	0,00207	0,000109	14 461	18 397
Maïs	145,22	7,61	1 350	0,00005	68	0,000141	0,00000739	212 659	270 542

[1] Les valeurs de l'exposition unitaire sont tirées de l'étude sur le traitement de semences de blé à la ferme (2006).
[2] Quantité par défaut de semences de céréales, légumineuses et maïs traitées par jour.
[3] kg de m.a. manipulée par jour = kg de semences traitées par jour × dose d'application (kg m.a./kg de semences).
[4] Exposition (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée par jour)} \times \text{kg m.a. manipulée par jour}}{\text{70 kg p.c.} \times \text{1 000 µg/mg}}$
[5] DSENO pour l'exposition cutanée = 30 mg/kg p.c./j; ME cible = 300; DSENO pour l'exposition par inhalation = 2 mg/kg p.c./j; ME cible = 1 000.

3.4.2.3 Évaluation de l'exposition alimentaire et des risques associés aux activités d'ensemencement

Certaines personnes peuvent être accidentellement exposées au fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS lorsqu'elles plantent des semences de céréales, légumineuses et maïs, ainsi qu'au fongicide pour le traitement des semences L1397 lorsqu'elles plantent des semences céréalières à la ferme.

Chez les travailleurs qui plantent des semences, l'exposition a été caractérisée comme étant de court à moyen terme, principalement par voie cutanée et par inhalation. Les estimations de l'exposition ont été calculées pour les travailleurs qui plantent des semences traitées au moyen d'un équipement classique de traitement des semences à la ferme. Partant, l'évaluation de l'exposition a été réalisée en fonction de travailleurs portant une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques. Chez les travailleurs qui plantent des semences, les

estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été générées à partir d'études substituts de dosimétrie passive. Des données sur les émanations de poussières spécifiques au produit chimique ont été soumises afin d'établir un lien entre le profil d'emploi proposé et le profil d'emploi des études substituts de l'exposition utilisées dans le cadre de l'évaluation des risques.

L'exposition par voie cutanée a été estimée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour. Quant à l'exposition par inhalation, elle a été estimée en combinant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour, en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte pesant 70 kg.

Les estimations de l'exposition ont été comparées aux critères d'effet toxicologique (DSENO) afin d'obtenir la ME; la ME cible est de 300 pour l'exposition par voie cutanée et de 1 000 pour l'exposition par inhalation.

En ce qui concerne les semences céréalières, les estimations de l'exposition pour les activités de traitement et d'ensemencement à la ferme tirées de l'étude de dosimétrie passive de 2006 ne devraient pas sous-estimer l'exposition associée à la plantation de semences traitées dans des installations commerciales conçues à cette fin. Cependant, comme les semences de légumineuses et de maïs sont habituellement ensachées dans des installations commerciales, l'étude de 2006 n'est pas représentative de l'exposition des travailleurs qui chargent et plantent des semences mises en sacs. Pour ce type de scénario d'exposition, il existe deux études auxquelles le demandeur peut accéder : l'étude de 1990 réalisée sur des semences de canola et l'étude de 2007 sur des semences de maïs.

Les deux études de dosimétrie passive de 1990 et de 2007 intégraient la surveillance de l'exposition des travailleurs qui plantent des semences traitées provenant de sacs, soit un scénario d'exposition similaire à celui des travailleurs qui plantent des semences de légumineuses et de maïs traitées dans des installations commerciales prévues à cette fin avec le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100F. L'utilisation de ces études en tant qu'études substituts est toutefois limitée par le fait que ni l'une ni l'autre n'évaluent l'exposition associée à l'ensemencement au moyen d'un tracteur à cabine ouverte.

L'étude de 1990 est considérée comme étant plus appropriée pour estimer chez les travailleurs qui plantent des semences l'exposition associée à l'utilisation proposée sur des légumineuses, ce type de semences étant davantage apparenté aux semences de canola qu'à celles de maïs. L'étude de 2009 soumise sur les émanations de poussières ne mesurait pas le potentiel d'émanation des semences de canola; toutefois, dans le cadre d'une étude sur les émanations de poussières soumise par le demandeur en appui à une autre demande, le potentiel d'émanation de poussières de semences de canola traitées et non traitées était similaire à celui mesuré pour des pois et des pois secs. Comme l'étude de 2007 a été réalisée sur du maïs, elle constitue une étude substitut plus appropriée pour estimer l'exposition des travailleurs associée à l'utilisation proposée sur du maïs.

Les ME calculées pour les travailleurs qui plantent des semences de légumineuses et de maïs traitées avec le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS sont bien au-dessus des ME cibles (tableau 3-4). Même s'il a été présumé que des tracteurs à cabine fermée avaient été utilisés pour générer les données sur l'ensemencement de l'étude de 2006 et que des cabines fermées ont aussi été utilisées dans les études de 1990 et de 2007, les valeurs des ME calculées sont considérées comme étant suffisamment élevées pour pallier cette incertitude. Aucune donnée ne sera donc requise pour l'ensemencement en cabine fermée de semences traitées avec les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS ou L1397.

Tableau 3-4 Estimation de l'exposition et des risques chez les travailleurs qui plantent des semences de légumineuses et de maïs ensachées et préalablement traitées avec le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS

Scénario	Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)[1]		kg de semences plantées par jour[2]	Dose d'application (kg m.a./kg de semences)	kg m.a. manipulée par jour[3]	Exposition[4] (mg/kg p.c./j)		ME[5]	
	Voie cutanée	Inhalation				Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation
Légumineuses	424,17	1,11	20 000	0,00005	1,0	0,00606	0,0000159	4 951	126 126
Maïs	1 803	82,83	1 350	0,00005	0,068	0,00175	0,0000805	17 128	24 856

[1] Les valeurs de l'exposition unitaire chez les travailleurs qui plantent des semences traitées de légumineuses sont tirées de l'étude sur la plantation de semences de canola (1990). Les valeurs de l'exposition unitaire chez les travailleurs qui plantent des semences traitées de maïs sont tirées de l'étude sur la plantation de semences de maïs (2007).

[2] Valeurs par défaut des semences de légumineuses et de maïs traitées par jour, en fonction de la capacité d'ensemencement d'un équipement utilisé à la ferme.

[3] kg m.a. manipulée par jour = kg de semences traitées par jour × dose d'application (kg m.a./kg de semences).

[4] Exposition (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée par jour)} \times \text{kg m.a. manipulée par jour}}{\text{70 kg p.c.} \times \text{1 000 µg/mg}}$

[5] DSENO pour l'exposition cutanée = 30 mg/kg p.c./j; ME cible = 300; DSENO pour l'exposition par inhalation = 2 mg/kg p.c./j; ME cible = 1 000.

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

Les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 ne sont destinés à aucun usage en milieu résidentiel, c'est pourquoi aucune évaluation des risques en milieu résidentiel n'est requise.

3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, car le potentiel de dérive associé à l'ensemencement devrait être minime.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

La note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* et le projet de décision d'homologation PRD2010-08, *Prothioconazole* contiennent des précisions sur la définition de résidu aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, ainsi que des données d'essais sur le terrain concernant diverses cultures traitées par pulvérisation foliaire et la stabilité à l'entreposage au froid du prothioconazole dans des denrées d'origines végétale et animale. Les renseignements présentés ici ont trait aux données d'essais complémentaires sur le terrain réalisés avec du prothioconazole transmises à l'ARLA en appui à l'homologation d'une nouvelle utilisation importante du prothioconazole.

Les données complémentaires fournies pour établir une comparaison entre l'utilisation par pulvérisation foliaire et celle comme traitement des semences de cultures de blé et d'arachides ont confirmé que la quantité de résidus de prothioconazole résultant de l'utilisation proposée (traitement des semences) ne devrait pas être supérieure à celle générée par l'application foliaire. Les limites maximales de résidus (LMR) proposées sont justifiées.

3.5.2 Évaluation des risques alimentaires

Consulter la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* et le projet de décision d'homologation PRD2010-08, *Prothioconazole* pour une évaluation détaillée de l'exposition alimentaire et de sa caractérisation.

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

Le produit n'étant pas destiné à une utilisation résidentielle, le risque global associé au prothioconazole tient uniquement compte de l'exposition par les aliments et l'eau potable.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.4 Limites maximales de résidus proposées

Produit	LMR recommandée (ppm)
Sous-groupe de cultures 6C (graines sèches de légumineuses, sauf le soja)	0,9

Pour obtenir d'autres renseignements sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites, consulter l'annexe II.

La note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* et le projet de décision d'homologation PRD2010-08, *Prothioconazole* contiennent des renseignements sur les LMR proposées, la nature des résidus dans des matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse, les données d'essai sur le terrain et les estimations des risques d'exposition chronique et aiguë par voie alimentaire.

4.0 Répercussions sur l'environnement

Consulter la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* pour une évaluation détaillée des effets du prothioconazole sur l'environnement.

Comme le métalaxyl et le tébuconazole (matières actives combinées au prothioconazole dans le fongicide pour le traitement des semences L1397) sont déjà homologués pour utilisation comme traitements des semences à des doses d'application similaires, aucune évaluation des effets sur l'environnement de ces matières actives n'était requise.

Le prothioconazole n'a fait l'objet d'aucune déclaration d'incident depuis son homologation conditionnelle en 2006. Des renseignements précis au sujet du *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires* entré en vigueur le 26 avril 2007 en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont accessibles à l'adresse http://www.gazette.gc.ca/archives/p2/2006/2006-11-15/html/sor-dors260-fra.html.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

La caractérisation des propriétés et du devenir du prothioconazole dans l'environnement a déjà fait l'objet d'un examen publié dans la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole*.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

L'évaluation du risque environnemental intègre les données sur l'exposition environnementale et l'écotoxicité pour estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. L'intégration de ces données est effectuée en comparant les concentrations d'exposition aux concentrations auxquelles des effets nocifs se produisent. Les concentrations estimées dans l'environnement sont les concentrations de pesticide dans divers milieux environnementaux, tels que les aliments, l'eau, le sol et l'air. Le calcul des concentrations estimées dans l'environnement est fondé sur des modèles standard qui tiennent compte des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés du devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes à la fois d'habitats terrestres et aquatiques, y compris les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations du risque peuvent être ajustés pour tenir compte des différences possibles à l'égard de la sensibilité des espèces ainsi que de divers objectifs de protection (c.-à-d. la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des personnes).

En premier lieu, une évaluation préliminaire des risques est effectuée afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi précis qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour déterminer les groupes d'organismes pouvant être exposés à certains risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple une application directe à une dose d'application maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), et ce QR est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP = 1). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. En revanche, si le QR obtenu lors de l'évaluation préliminaire est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés) qui peuvent tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation accrue des risques obtenue à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut devoir se poursuivre jusqu'à ce que l'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de l'approfondir davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les effets des résidus de prothioconazole sur les organismes terrestres ont été examinés antérieurement et publiés dans la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole*. Cependant, une nouvelle évaluation des risques a été effectuée pour déterminer si les semences traitées présentaient un risque inacceptable pour les oiseaux et les mammifères susceptibles d'ingérer ces semences traitées dans les champs ensemencés.

Les QR calculés lors de l'évaluation préliminaire ne dépassent pas le niveau préoccupant (NP) chez les oiseaux. En revanche, le NP est dépassé chez les mammifères de toutes tailles sur le plan de la toxicité pour le développement (annexe I, tableau 7). Le critère d'effet pour la neurotoxicité sur le plan du développement chez le lapin (2 mg/kg p.c./j) a été sélectionné lors de l'évaluation préliminaire, puisqu'il s'avérait le plus prudent de tous, mais il n'est peut-être pas le plus pertinent pour l'environnement, compte tenu du schéma posologique (exposition par gavage plutôt que par le régime alimentaire).

Le risque global pour les mammifères est considéré comme étant faible, compte tenu : (i) du fait que les QR de l'évaluation préliminaire observés pour les mammifères ne dépassent que légèrement le NP, (ii) des hypothèses prudentes faites à l'étape de l'évaluation préliminaire en ce qui concerne les habitudes alimentaires des mammifères (100 % du régime alimentaire était présumément composé de semences traitées), et (iii) de l'hypothèse prudente selon laquelle 100 % du prothioconazole appliqué persistait sous forme de résidus toxiques, sans avoir subi de transformation ou en tant que produit de transformation toxique (prothioconazole-desthio ou prothioconazole-*S*-méthyle).

Quoi qu'il en soit, les risques sur le plan du développement associés à l'exposition des mammifères aux résidus toxiques totaux de prothioconazole ont fait l'objet d'une caractérisation approfondie. Les QR ont été calculés en utilisant la dose minimale entraînant un effet observé (DMEO) tirée de l'étude de la neurotoxicité sur le plan du développement réalisée chez le lapin (10 mg/kg p.c./j), dose à laquelle des effets écologiques pertinents et multiples ont été observés (arthrogrypose [articulation contractée en permanence] et malformations multiples). Les valeurs des QR calculés à l'aide de la DMEO sont inférieures au NP, peu importe la taille des mammifères (annexe I, tableau 8).

On parvient à des conclusions similaires lorsque la deuxième dose sans effet observé (DSEO) la plus sensible (3,6 mg/kg p.c./j, tirée d'une étude du développement chez le rat réalisée avec du prothioconazole-desthio) est utilisée (annexe I, tableau 8). L'utilisation de cette DSEO entraîne un léger dépassement du NP chez les mammifères de petite taille et de taille moyenne. Une caractérisation approfondie des risques à partir des QR calculés en se fondant sur la DMEO de cette étude (15,1 mg/kg p.c./j) indique que tous les quotients de risque sont inférieurs à 1. En outre, le NP n'est pas dépassé pour aucun mammifère, quelle que soit sa taille, lorsque la DSEO la plus sensible parmi des études de la reproduction sur plusieurs générations est utilisée (DSEO = 9,5 mg/kg p.c./j, d'une étude chez le rat réalisée avec du prothioconazole-desthio) (annexe I, tableau 8). Ces deux études sont considérées comme étant plus appropriées pour évaluer les risques pour l'environnement que l'étude de la neurotoxicité pour le développement réalisée chez le lapin utilisée dans le cadre de l'évaluation initiale, étant donné que le composé à l'essai a été administré à même le régime alimentaire plutôt que par gavage.

Dans l'ensemble, les résultats des études à long terme indiquent que les mammifères ne devraient pas être exposés à des concentrations de résidus toxiques totaux de prothioconazole susceptibles d'entraîner des effets nocifs observables, tels que ceux mis en évidence lors d'études en laboratoire. Le risque global pour les mammifères exposés aux résidus toxiques totaux de prothioconazole résultant des utilisations proposées du prothioconazole comme traitement des semences est considéré comme étant faible.

La note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* contient des précisions sur l'évaluation des risques que présentent les résidus de prothioconazole pour les organismes autres que les oiseaux et les mammifères.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les effets des résidus de prothioconazole sur les organismes aquatiques ont été déjà été examinés et décrits dans la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole*.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

En ce qui concerne le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS, 35 essais ont été examinés en appui à une dose d'application de 50 mL par 100 kg de semences (5 g m.a./100 kg de semences) sur le maïs, les céréales à petits grains, les légumineuses à grosses graines et le soja, pour combattre diverses maladies s'attaquant aux semences et aux semis. Les données sur l'efficacité de 47 rapports d'essais sur de petites parcelles de terrain et celles de 28 rapports d'études en laboratoire ont été utilisées pour évaluer l'efficacité du fongicide JAU6476 100FS comme traitement des semences pour lutter contre les maladies des semences et des semis de blé, d'orge, d'avoine, de maïs, de légumineuses à grosses graines (y compris les pois chiches, les pois des champs, les lentilles et le soja) causées par des agents pathogènes transmis par les semences et le sol. D'après les données sur l'efficacité et les justifications scientifiques présentées, toutes les allégations de lutte contre ces maladies sont appuyées. Les données indiquent également que le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS, à la dose d'application proposée, peut être utilisé en toute sécurité sur le blé (de printemps, d'hiver et dur), l'orge (de printemps et d'hiver), l'avoine, le soja, les poids des champs, les lentilles et le maïs.

Veuillez consulter le tableau 10 de l'annexe I pour une liste exhaustive des maladies que le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS peut supprimer ou diminuer modérément à une dose d'application de 50 mL/100 kg de semences.

Les justifications scientifiques fournies ont été jugées acceptables pour appuyer l'utilisation du fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS, à raison de 50 mL/100 kg de semences, mélangé en cuve avec l'un des produits suivants :

- Fongicide Trilex AL (Trilex AL Fungicide) sur les pois (secs et de grande culture), les pois chiches, les lentilles et le soja.
- Allégiance FL; insecticide Poncho 600 FS (Poncho 600 FS Insecticide); fongicide Poncho 600 FS + Allegiance FL sur le maïs (de grande culture, sucré, à éclater).
- Allegiance FL sur le blé, l'orge, l'avoine et le seigle (aux fins d'exportation uniquement).

En ce qui concerne le fongicide pour le traitement des semences L1397, les données sur l'efficacité issues de 62 essais sur le terrain et de neuf bioessais et études en laboratoire sur des semences et du sol inoculé ont été utilisées pour démontrer l'efficacité de cette préparation commerciale contre les maladies des semences et des semis du blé, de l'orge et de l'avoine. Il a été prouvé que le fongicide pour le traitement des semences L1397 offrait un taux d'efficacité supérieur à celui de traitements des semences à base de tébuconazole déjà homologués pour lutter contre des maladies fongiques importantes, notamment celles causées par les espèces du *Fusarium* et *Cochliobolus sativus* transmises par les semences, tout en demeurant efficace contre les différents types de carie et de charbon transmis par les semences mentionnés sur les étiquettes des produits à base de tébuconazole. D'après les renseignements et les données

présentées dans ce rapport, toutes les allégations de lutte proposées contre les diverses maladies sont appuyées. Le tableau 11 de l'annexe I contient une liste complète des maladies pouvant être supprimées ou diminuées modérément grâce à l'application d'une dose de 325 mL par 100 kg de semences du fongicide pour le traitement des semences L1397.

Les justifications scientifiques fournies ont été jugées acceptables pour appuyer l'utilisation du fongicide pour le traitement des semences L1397, à raison de 325 mL par 100 kg de semences, mélangé en cuve avec l'insecticide Stress Shield pour céréales (insecticide Stress Shield For Cereals; n° d'homologation 29609).

5.2 Volet économique (Le contenu des sections 5.2 et 5.2.1 est directement issu des rapports sommaires sur la valeur produits par le demandeur.)

Sur le plan de l'utilisation des terres et de la production agricole (exclusion faite des cultures fourragères), au Canada, le blé est en tête de liste des grandes cultures, suivi par celles du canola et de l'orge. Le blé occupe également la première place au rang des exportations agroalimentaires canadiennes. Selon Statistique Canada, si l'on se base sur la balance des paiements, en 2005, 2006 et 2007, les exportations de blé canadien se chiffraient respectivement à environ 2 697, 3 609 et 4 637 milliards de dollars canadiens. Ces exportations de blé représentaient approximativement 9,8 %, 13,1 % et 15,6 % des exportations canadiennes totales de produits agroalimentaires et de la pêche durant ces trois années, respectivement.

5.2.1 Pertes agricoles causées par les mauvaises récoltes et incidence économique

Les espèces du *Fusarium* transmises par le sol peuvent causer la brûlure et la fonte des semis, le pourridié commun et la pourriture des collets et des racines dans les cultures de blé, d'orge et d'avoine. La destruction des tissus des racines et du collet peut engendrer des pertes de rendement atteignant jusqu'à 20 % (Mikkelson et ses collaborateurs, 2002). Dans les Prairies, on estime à environ 10 % les pertes occasionnées chaque année dans les cultures d'orge. L'infestation des racines et des collets entraîne des lésions au niveau des racines, des coléoptiles et des feuilles, ce qui se traduit par le rabougrissement et la ruine des semis. Les maladies des semis de blé causées par les espèces du *Fusarium* et le *Cochliobolos sativus*, un autre champignon nuisible causant des dommages importants aux semis, seraient responsables de pertes annuelles de l'ordre de 6 % à 7 % dans les cultures de blé des Prairies. C'est un fait connu que le piétin-échaudage et le pourridié pythien réduisent de 10 % à 25 % le rendement des cultures de blé de régions de l'Idaho (NSF Center for Integrated Pest Management, 2000).

Au cours des années où les maladies du charbon ont gravement sévi en Virginie-Occidentale, en particulier dans les régions les plus sèches, plus de 50 % des panicules d'avoine dans les champs individuels étaient charbonnées, et les pertes touchant des régions plus vastes atteignaient en moyenne jusqu'à 20 % (West Virginia University Extension Service, non daté). Les maladies charbonneuses dans l'orge et l'avoine sont facilement maîtrisées en utilisant des cultivars et des fongicides destinés au traitement des semences. Là où des cultivars sensibles sont cultivés en l'absence d'un traitement des semences, les pertes peuvent être considérables. Les pertes attribuables au charbon nu dans l'orge sont en moyenne inférieures à 1 %, mais des pertes atteignant jusqu'à 40 % ont déjà été enregistrées (ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et Développement rural, gouvernement de l'Alberta, 2005). Ces pertes touchent non seulement le rendement, mais aussi la qualité des semences.

Lors d'essais sur le terrain réalisés dans l'Ouest canadien, l'application de fongicides pour le traitement des semences de légumineuses a accru l'émergence des plantules dans une proportion de 10 % à 30 %, en présence d'une forte pression exercée par les populations d'agents pathogènes (Agriculture et Agroalimentaire Canada, 2001). La pourriture des semences et la brûlure des semis causées par les espèces du *Pythium*, du *Fusarium* et du *Rhizoctonia* peuvent réduire les peuplements et le rendement d'environ 10 % à 15 % (Pesticides Action Network 2003). Dans l'Ouest canadien, de toutes les maladies s'attaquant aux cultures de pois chiches, l'ascochytose causée par le champignon *Ascochyta rabiei* fait figure de véritable fléau. Des pertes totales ont été enregistrées dans des cultures touchées par l'ascochytose, sans compter que cette maladie peut aussi réduire considérablement la qualité des semences (NDSU Extension Service, 2008). Dans des conditions favorables, même les variétés les plus résistantes peuvent accuser des pertes de rendement supérieures à 70 % (Saskatchewan Agriculture and Food, 2007).

Au Canada, 100 % du maïs ensemencé est traité avec un fongicide. On ne saurait trop insister sur l'importance de traiter les semences de maïs contre les champignons et les insectes. Le maïs est en effet peu compétitif au début de la saison de croissance. La littérature est peu éloquente au sujet des pertes de rendement dues à la pourriture des semences et à la fonte des semis causées par les espèces du *Fusarium* dans le maïs. Cependant, en admettant que les pertes causées par les espèces du *Fusarium* soient comparables à celles provoquées par les espèces du *Pythium* (d'autres agents pathogènes qui s'attaquent aux semis du maïs), alors les pertes annuelles sont probablement de l'ordre de 3 % à 10 %, voire de 20 %, selon la gravité de la maladie.

Les fongicides pour le traitement des semences sont un moyen économique de protéger les cultures contre les maladies des semences et des semis. Du point de vue du producteur, l'ajout des fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 aux solutions existantes sur le marché signifie avoir accès à un éventail élargi de solutions en matière de traitements destinés supprimer les maladies des semences et des semis.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Plusieurs options sont disponibles pour la diminution modérée et la suppression des maladies des semences et des semis du maïs, des grains céréaliers, des graines oléagineuses et des légumineuses. Des variétés et des hybrides résistants peuvent être utilisés pour contrer certaines maladies. Comme la tolérance à la maladie de ces variétés et hybrides varie, le choix d'un cultivar est un aspect important de la gestion des maladies. En outre, plusieurs fongicides pour le traitement des semences sont disponibles.

Veuillez consulter dans le tableau 9 de l'annexe I le résumé des matières actives actuellement homologuées pour les utilisations appuyées des fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée

Compte tenu de leur spectre d'activité, les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 peuvent être utilisés en combinaison avec des substances non chimiques de lutte intégrée pour lutter contre la plupart des maladies des semences et des semis des cultures énumérées sur l'étiquette de ces produits. Les fongicides pour le traitement des semences doivent être utilisés en alternance avec d'autres fongicides pour le traitement des semences et le traitement foliaire, afin de prévenir et de gérer la résistance aux fongicides.

5.3.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

Selon le Fungicide Resistance Action Committee, il existe des écarts considérables entre les spectres d'activité des différents fongicides inhibiteurs de la déméthylation, et diverses souches de champignons leur sont résistantes. La résistance croisée entre les fongicides agissant sur un même champignon est un fait bien connu. Cependant, on croit aussi qu'une telle résistance croisée n'existe pas entre les fongicides inhibiteurs de la déméthylation de la classe 1 d'inhibiteurs de la biosynthèse des stérols et les autres classes de fongicides inhibiteurs de la déméthylation. En général, le risque d'acquisition d'une résistance au prothioconazole dans les populations fongiques est considéré comme étant modéré. Cela dit, la pression sélective et le risque d'acquisition d'une résistance sont considérés comme étant faibles en ce qui concerne le traitement des semences. Selon la classification du Fungicide Resistance Action Committee, les maladies et les agents pathogènes proposés présentent un faible risque d'acquisition d'une résistance aux fongicides.

5.3.4 Contribution à l'atténuation des risques et à la durabilité

L'application de prothioconazole sous forme de traitement des semences contribuera à réduire les risques de plusieurs façons. L'utilisation de traitements des semences permet de recourir à une faible quantité de matière active par hectare. Le fait d'appliquer la matière active directement sur les semences réduit le risque d'effets sur les organismes non ciblés par rapport à l'application foliaire. Le traitement des semences constitue une méthode d'application efficace pour réduire les risques qu'un produit antiparasitaire ait des effets dommageables sur l'écosystème environnant.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Consulter la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole*, le projet de décision de réévaluation PRVD2007-10, *Métalaxyl et Métalaxyl-M* et la note réglementaire REG2006-11, *Tébuconazole* pour connaître les points de la Politique sur les produits antiparasitaires à considérer en ce qui concerne le prothioconazole, le métalaxyl et le tébuconazole, respectivement.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation, ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales, sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[5]. Cette liste est employée comme décrit dans l'Avis d'intention de l'ARLA NOI2005-01[6]; elle se fonde sur les politiques et les règlements en vigueur, notamment les directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[7]. Elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal). Au terme de son examen, l'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

---

5 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des préoccupations en matière de santé ou d'environnement* et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 - *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 - *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 - *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

6 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

7 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation de l'ARLA.*

- Prothioconazole de qualité technique et ses préparations commerciales, les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397, ne contiennent aucun des produits de formulation ni aucun des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement énumérés dans la *Gazette du Canada*.

- L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Consulter la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* et le projet de décision de réévaluation PRD2010-08, *Prothioconazole* pour des précisions à ce sujet.

Les travailleurs qui traitent des semences avec l'un ou l'autre des fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 et qui plantent des semences traitées ne devraient pas être exposés à des concentrations de prothioconazole susceptibles d'entraîner un risque inacceptable, sous réserve que ces fongicides soient utilisés conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle indiqué sur les étiquettes de ces préparations commerciales fournit une protection adéquate aux travailleurs qui traitent des semences à la ferme ou dans des installations commerciales prévues à cette fin, de même qu'aux travailleurs qui plantent des semences traitées.

Par suite de l'examen des données d'essai sur le terrain soumises, l'ARLA recommande que la limite maximale de résidus (LMR) soit fixée à 0,9 ppm pour les résidus de prothioconazole dans et sur le sous-groupe de cultures 6C (graines sèches de légumineuses, sauf le soja).

7.2 Risque pour l'environnement

Les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur mode d'emploi respectif, ne présentent aucun risque, que ce soit pour les lombrics, les abeilles, les arthropodes utiles et les autres insectes, les végétaux terrestres ou les organismes aquatiques. Le risque global pour les oiseaux et les mammifères associé à la consommation de semences traitées avec les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 est considéré comme étant faible. Aucune mesure d'atténuation des risques n'est requise, autre que deux mises en garde : la première précisant que les semences renversées doivent être ramassées; la seconde, pour aviser l'utilisateur du potentiel de lessivage du métalaxyl, l'une des matières actives du fongicide pour le traitement des semences L1397.

7.3 Valeur

Les données sur l'efficacité et la justification scientifique présentées aux fins d'homologation des fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 ont adéquatement démontré l'efficacité de ces préparations commerciales pour toutes les allégations de maladies et de cultures proposées. De plus, les mélanges en cuve proposés sont également appuyés. Consulter les tableaux 10 et 11 de l'annexe I.

8.0 Projet de décision réglementaire

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide Prothioconazole de qualité technique, du fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS, qui contient la matière active de qualité technique prothioconazole, ainsi que du fongicide pour le traitement des semences L1397, dont les matières actives de qualité technique sont le prothioconazole, le métalaxyl et le tébuconazole, pour lutter contre les maladies des semences et des semis s'attaquant à diverses cultures.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

%	pour cent
<	plus petit que, inférieur à
=	égale, est égal à
>	plus grand que, supérieur à
≤	plus petit ou égal à, inférieur ou égal à
°C	degré Celsius
µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BNZ	blanc de Nouvelle-Zélande
CL_{50}	concentration létale à 50 %
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
F_1	première génération
F_2	seconde génération
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage *n*–octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
Log	logarithme
m	mètre
m.a.	matière active
m^2	mètre carré
m^3	mètre cube
ME	marge d'exposition
mL	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
n	taille de l'échantillon
N^{bre}	nombre
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
Pa	pascal
ppm	partie par million
PRD	projet de décision d'homologation
PRVD	projet de décision de réévaluation
QR	quotient de risque
RD	décision d'homologation
REG	note réglementaire
s. o.	sans objet
SD	Sprague-Dawley (lignée)

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil toxicologique des préparations commerciales à base de prothioconazole

(Effets connus pour se produire ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets se rapportant à un sexe en particulier sont alors séparés par un point-virgule.)

Type d'étude/animal /n° de l'ARLA	Résultats des études
Fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS	
Toxicité aiguë par voie orale Rats Wistar N° de l'ARLA : 1733593	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Wistar N° de l'ARLA : 1733595	DL_{50} > 4 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation (par le nez uniquement) Rats Wistar N° de l'ARLA : 1733597	CL_{50} > 2,735 mg/L Faible toxicité
Irritation cutanée Lapins himalayens N° de l'ARLA : 1733601	Cote moyenne maximale[a] 1/8 Légèrement irritant
Irritation oculaire Lapins himalayens N° de l'ARLA : 1733599	Cote moyenne maximale[a] 0/110, cote d'irritation maximale 0/110 Non irritant
Sensibilisation cutanée Cobaye Hsd Poc:DH (test de maximalisation) N° de l'ARLA : 1733603	Sensibilisant cutané

Type d'étude/animal /n° de l'ARLA	Résultats des études
Fongicide pour le traitement des semences L1397	
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 1733668	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 1733670	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation (par le nez uniquement) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 133672	CL_{50} > 2,55 mg/L Faible toxicité
Irritation cutanée Lapins BNZ N° de l'ARLA : 133676	Cote moyenne maximale[a] = 0/8 Non irritant
Irritation oculaire Lapins BNZ N° de l'ARLA : 133674	Cote moyenne maximale[a] = 23,8/110, cote d'irritation maximale = 26/110 Modérément irritant, persistant à 7 jours
Sensibilisation cutanée Cobaye Hartley (test de maximalisation) N° de l'ARLA : 133678	N'est pas un sensibilisant cutané

[a] (À 24, 48 et 72 heures)

Tableau 2 Résumé intégré de la chimie des résidus sur ou dans les aliments

ESSAIS SUR LE TERRAIN SUR DU BLÉ	N° de l'ARLA : 1733620

Des essais sur le terrain ont été réalisés en trois endroits pour évaluer l'ampleur des résidus totaux de prothioconazole et de prothioconazole-desthio présents dans le fourrage, le foin, le grain et la paille de blé après l'utilisation de JAU6476 480 SC (concentré en suspension contenant 480 g prothioconazole/litre) appliqué en fonction de différents nouveaux profils d'emploi, pour ensuite comparer cette ampleur à celle du profil d'emploi préétabli aux fins d'application foliaire. Le profil d'emploi homologué du prothioconazole sur le blé est de deux pulvérisations foliaires de JAU6476 480 SC, à 14 jours d'intervalle, à une dose cible de 130 g m.a./ha pour la première application et de 200 g m.a./ha pour la seconde application.

Dans cette étude, le profil d'emploi homologué précédemment a fait l'objet d'essais répétés dans les parcelles TDF1 (échantillonnées pour le fourrage vert) et TDF2 (échantillonnées pour le foin, le grain et la paille). De plus, la parcelle TDS, échantillonnée pour toutes les denrées, a été ensemencée avec des semences de blé traitées à raison d'une unique dose d'application maximale de 10 g m.a./100 kg de semences. Les parcelles TDSF1 et TDSF2 ont été ensemencées avec des semences traitées et ont aussi été traitées par applications foliaires. Finalement, les parcelles TDFA1 et TDFA2 ont reçu des traitements foliaires, mais avec un surfactant non ionique. En tout, sept parcelles traitées ont été évaluées dans chacun des essais sur le terrain.

Les résidus de prothioconazole observés dans tous les produits du blé provenant de la parcelle TDS n'ont dépassé en aucun temps la limite de quantification (0,05 ppm). Les résidus de prothioconazole observés dans les grains de blé, toutes parcelles traitées confondues, n'ont dépassé en aucun temps la limite de quantification (0,01 ppm).

Les résidus totaux de prothioconazole étaient similaires dans les matrices respectives, pour tous les profils d'emploi à l'étude.

Produit	Traitement	Dose d'application totale (g m.a./ha)	Délai d'attente avant la récolte (jours)	Résidus totaux de prothioconazole (ppm)						
				n	Minimum	Maximum	MPEET	Médiane des résidus en essais contrôlés	Moyenne des résidus en essais contrôlés	Écart type
Fourrage de blé	TDS	10 g m.a./ 100 kg de semences	53 à 174	3	< 0,10	< 0,10	< 0,10	< 0,10	< 0,10	0
	TDSF1	333 à 338	5 à 7		0,89	6,05	6,05	3,20	3,38	1,5
	TDF1	324 à 326	5 à 7		2,01	4,73	4,73	3,26	3,33	0,78
	TDFA1	324 à 326	5 à 7		2,42	6,64	6,64	3,50	4,19	1,3
Foin de blé	TDS	10 g m.a./ 100 kg de semences	152 à 232	3	< 0,10	< 0,10	< 0,10	< 0,10	< 0,10	0
	TDSF2	332 à 339	14		0,55	0,96	0,96	0,81	0,77	0,12
	TDF2	323 à 330	14		0,48	1,47	1,47	0,83	0,93	0,29
	TDFA2	326 à 329	14		0,64	1,37	1,37	0,97	0,99	0,21
Grains de blé	TDS	10 g m.a./ 100 kg de semences	178 à 266	3	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0
	TDSF2	332 à 339	40 à 48		< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0
	TDF2	323 à 330	40 à 48		< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0
	TDFA2	326 à 329	40 à 48		< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0

Paille de blé	TDS	10 g m.a./ 100 kg de semences	178 à 266	3	< 0,10	< 0,10	< 0,10	< 0,10	< 0,10	0
	TDSF2	332 à 339	40 à 48		< 0,10	0,40	0,40	0,22	0,23	0,10
	TDF2	323 à 330	40 à 48		< 0,11	0,37	0,37	0,37	0,27	0,10
	TDFA2	326 à 329	40 à 48		< 0,12	0,75	0,75	0,46	0,44	0,19

ESSAIS SUR LE TERRAIN SUR DES ARACHIDES | **N° de l'ARLA : 1733615**

Des essais sur le terrain ont été réalisés en trois endroits pour évaluer l'ampleur des résidus totaux de prothioconazole et de prothioconazole-desthio présents dans le tourteau et les fanes d'arachides après l'application de JAU6476 480 SC (un concentré en suspension contenant 480 g prothioconazole/litre) sur les semences, dans la raie de semis et sur le feuillage. Chaque essai portait sur deux parcelles. La première parcelle (TDSFF; profil d'emploi par traitement des semences, traitement dans la raie de semis et application foliaire) a été ensemencée avec des semences d'arachides traitées à raison de 10 g prothioconazole/100 kg de semences et plantées en fonction d'une densité de semis de 11,6 à 13,2 g/m^2 pour des doses d'application de 12 à 13 g m.a./ha. Cette parcelle a également été traitée avec JAU6479 480 SC par pulvérisation dirigée dans la raie de semis, à un taux d'ensemencement situé entre 192 et 200 g m.a./ha, suivi d'applications foliaires en pleine surface de JAU6476 480 SC, à des doses situées entre 96 et 105 g m.a./ha, à intervalles de 13 à 14 jours entre chaque application. Les doses d'application totales pour la parcelle TDSFF se situaient entre 609 et 613 g m.a./ha. La seconde parcelle (TDFL; application foliaire uniquement), ensemencée avec des semences non traitées, a été traitée avec JAU6479 480 SC à raison de quatre applications par pulvérisation foliaire en pleine surface, à des doses de 190 à 205 g m.a./ha, à intervalles de 13 à 14 jours entre les applications. Les doses d'application totales pour les parcelles TDF se situaient entre 774 et 814 g m.a./ha. Les échantillons d'arachides des deux parcelles ont été cueillis en fonction d'un délai d'attente avant la récolte de 8 à 14 jours.

Les résidus de prothioconazole observés dans les échantillons de tourteau d'arachides traitées en fonction de l'un ou l'autre des profils d'emploi, pour tous les essais sur le terrain, n'ont dépassé en aucun temps la limite de quantification (0,01 ppm).

Produit	Traitement	Dose d'application totale (g m.a./ha)	Délai d'attente avant la récolte (jours)	Résidus totaux de prothioconazole (ppm)						
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane des résidus en essais contrôlés	Moyenne des résidus en essais contrôlés	Écart type
Tourteau d'arachides	TDSFF	609 à 613	8 à 14	3	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0
	TDF	774 à 814	8 à 14	3	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0
Fanes d'arachides	TDSFF	609 à 613	8 à 14	3	0,73	2,38	2,38	1,12	1,41	0,50
	TDF	774 à 814	8 à 14	3	2,37	6,08	6,08	3,63	4,03	1,09

Tableau 3 Devenir et comportement dans l'environnement

Veuillez consulter la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* pour des précisions à ce sujet.

Tableau 4 Toxicité pour les espèces non ciblées

Veuillez consulter la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole* pour des précisions à ce sujet.

Tableau 5 Estimations de l'exposition associée à la consommation de semences traitées au prothioconazole dans des groupes génériques d'oiseaux et de mammifères

Culture	N[bre] de semences/ g de semences	Poids corporel générique de l'organisme (g)	TIA[a] (g p.s. d'aliments/jour	Exposition estimée[b] (n[bre] de semences/j)
Oiseaux				
Millet (perlé, commun)	333,33	20	5,08	1 693
		100	19,9	6 649
		1 000	58,1	19 384
Pois chiches	2	20	5,08	10
		100	19,9	40
		1 000	58,1	116
Mammifères				
Millet (perlé, commun)	333,33	15	2,18	726
		35	4,37	1 456
		1 000	68,7	22 906
Pois chiches	2	15	2,18	4
		35	4,37	9
		1 000	68,7	137

[a] Taux d'ingestion d'aliments; ce taux est obtenu à partir d'équations de Nagy (1987) :

Pour les catégories génériques d'oiseaux de poids corporel inférieur ou égal à 200 g, l'équation des « passereaux » a été utilisée : TIA (g p.s./j) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}.

Pour les catégories génériques d'oiseaux de poids corporel supérieur à 200 g, l'équation « tous les oiseaux » a été utilisée : TIA (g p.s./j) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}.
Pour les mammifères, l'équation « tous les mammifères » a été utilisée : TIA (g p.s./j) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}.

L'ingestion d'aliments est calculée en fonction du nombre de grammes de poids sec (p.s.) d'aliments ingérés par jour. Pour obtenir une estimation prudente, il est présumé que le poids des semences traitées est équivalent au poids sec de la nourriture, en supposant une teneur en humidité minimale dans les semences traitées prêtes à planter.

[b] L'exposition est estimée d'après l'équation suivante : N[bre] de semences/g x TIA (en présumant que l'alimentation est composée à 100 % de semences traitées).

Tableau 6 Toxicité des résidus toxiques totaux de prothioconazole chez les oiseaux et les mammifères, exprimée sous forme de dose journalière

Type d'étude (composé)[a]	Espèces à l'étude[a]	Résultats de l'étude[a]	Dose journalière[a, b]	Critère d'effet le plus sensible intégrant un facteur d'incertitude[c]
Oiseaux				
Aiguë, par voie orale (prothioconazole)	Colin de Virginie	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. DSEO = 2 000 mg/kg p.c. (mortalité) DSEO = 200 mg/kg p.c. (diarrhée)	Aucune conversion requise	DL_{50}/10 = 200 mg/kg p.c.
Aiguë, par voie orale (prothioconazole-desthio)	Colin de Virginie	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. DSEO = 1 000 mg/kg p.c. (mortalité) DSEO = 500 mg/kg p.c. (signes cliniques de toxicité, réduction du p.c. et réduction de la consommation alimentaire [CA])	Aucune conversion requise	
Alimentaire, 5 j (prothioconazole-desthio)	Colin de Virginie	CL_{50} = 4 252 mg/kg d'aliments[d] Concentration sans effet observé = 1 243 mg/kg d'aliments (mortalité, signes cliniques de toxicité, perte de p.c. et réduction de la CA)	CL_{50} non convertie en DL_{50}, compte tenu des effets sur la CA observés aux deux concentrations les plus élevées. Une évaluation initiale prudente peut être réalisée en utilisant la DSEO. DSEO = 391 mg/kg p.c./j[e]	Comme aucune DL_{50} n'a été établie pour les espèces les plus sensibles, une évaluation initiale prudente sera réalisée en utilisant la DSEO. DSEO = 391 mg/kg p.c. /j
Reproduction (prothioconazole-desthio)	Colin de Virginie	Concentration sans effet observé = 506,7 mg/kg d'aliments (aucun effet)	DSEO = 43,9 mg/kg p.c./j[f]	DSEO = 43,9 mg/kg p.c./j
Mammifères				
Aiguë (prothioconazole-*S*-méthyle)	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. DSEO = 2 000 mg/kg p.c. (aucune mortalité)	Aucune conversion requise	DL_{50}/10 = 200 mg/kg p.c.

Type d'étude (composé)[a]	Espèces à l'étude[a]	Résultats de l'étude[a]	Dose journalière[a, b]	Critère d'effet le plus sensible intégrant un facteur d'incertitude[c]
Reproduction sur plusieurs générations, par voie alimentaire (prothioconazole-desthio)	Rat	Concentration sans effet observé = 160 mg/kg d'aliments Concentration minimale entraînant un effet observé = 640 mg/kg d'aliments (parents et adultes F_1 : mortalité chez les mères par suite d'une dystocie; petits F_1 et F_2 : diminution du p.c., baisse de l'indice de viabilité)	DSEO = 9,5 mg/kg p.c./j DMEO = 39,6 mg/kg p.c./j	DSEO = 2 mg/kg p.c./j
Neurotoxicité sur le plan du développement, par voie alimentaire (prothioconazole-desthio)	Rat	Concentration sans effet observé = 40 mg/kg d'aliments Concentration minimale entraînant un effet observé = 160 mg/kg d'aliments (nombre accru de petits mort-nés, malocclusion progressive et déviation du museau)	DSEO = 3,6 mg/kg p.c./j DMEO = 15,1 mg/kg p.c./j	
Toxicité sur le plan du développement, par gavage (prothioconazole-desthio)	Lapin	Concentration sans effet observé = 66,7 mg/kg d'aliments[g] Concentration minimale entraînant un effet observé = 333 mg/kg d'aliments[g] (arthrogrypose [ou contracture permanente des articulations] et malformations multiples)	DSEO = 2 mg/kg p.c./j DMEO = 10 mg/kg p.c./j	

[a] Tiré de la note réglementaire intitulée REG2007-03, *Prothioconazole*.

[b] Les critères d'effet indiqués sous la forme d'une concentration sont convertis en une dose journalière : dose de toxicité = concentration x (TIA/p.c.). Le TIA et le p.c. sont tirés d'études originales. Aucune conversion n'était requise pour les critères d'effet de l'exposition aiguë par voie orale en raison de la nature du test (est déjà une dose). Les critères d'effet chez les mammifères sont habituellement signalés par les auteurs d'études sous la forme de doses; les doses administrées aux mammifères ont été précisées dans l'examen initial du prothioconazole (REG2007-03).

[c] Le critère d'effet le plus prudent (tiré d'études réalisées avec du prothioconazole, du prothioconazole-desthio ou du prothioconazole-*S*-méthyle) pour chaque type d'étude chez les oiseaux et les mammifères a été utilisé dans le cadre de l'évaluation des risques. En outre, les critères d'effet associés aux expositions aiguës par voie orale et par le régime alimentaire ont été divisés par un facteur d'incertitude de 10, afin de tenir compte des éventuelles différences de sensibilité entre les espèces et de la variation des niveaux de protection (par exemple communauté, population, individu).

[d] La CL_{50} signalée comme étant supérieure à 4 252 mg/kg d'aliments dans la note réglementaire REG2007-03 aurait plutôt dû être déclarée comme étant égale à 4 252 mg/kg d'aliments.

[e] Dose journalière déclarée dans l'étude originale. Le TIA et le p.c. moyens (0 à 5 jours) calculés par l'examinateur pour les oiseaux exposés à des doses alimentaires de 1 243 mg/kg d'aliments (la concentration sans effet observé, étant donné l'incidence des deux concentrations les plus élevées sur la CA) étaient de 6,8 et de 26,7 g/oiseau/j, respectivement. La dose journalière calculée par l'examinateur était de 315 mg m.a./kg p.c./j; la dose journalière signalée par les auteurs (391 mg m.a./kg p.c./j) a été utilisée dans l'évaluation des risques.

[f] Le critère d'effet a été transposé en une dose journalière en utilisant le TIA et le p.c. tirés de l'étude originale, pour toute la période de l'étude sur les oiseaux exposés à une dose de 506,7 mg/kg d'aliments : TIA = 17,9 g/oiseau/j; p.c. = 206,6 g.

[g] La concentration sans effet observé et la concentration minimale entraînant un effet observé, exprimées en mg/kg d'aliments, ont été estimées par l'examinateur d'après la DSEO et la DMEO, en présumant d'une CA de 0,06 kg d'aliments/j et d'un p.c. moyen de 2 kg (10 mg m.a./kg p.c./j x 2 kg x 1/0,06 kg d'aliments/j = 66,7 mg m.a./kg d'aliments; 50 mg m.a./kg p.c./j x 2 kg x 1/0,06 kg d'aliments/j = 333 mg m.a./kg d'aliments).

Tableau 7 Quotients de risque calculés pour les oiseaux et les mammifères lors de l'évaluation préliminaire. Renseignements sur l'exposition et la toxicité présentés pour les semences les plus grosses (pois chiches) et les plus petites (millet)

Poids corporel générique de l'organisme	Exposition (n^{bre} de semences/j)	Toxicité; n^{bre} de semences nécessaire pour atteindre le critère d'effet toxicologique (n^{bre} de semences/j)[a]	QR
Oiseaux			
20 g	Pois chiches : 10; millet : 1 693	**Aiguë** Pois chiches : 160; millet : 26 666	0,06
		Alimentaire Pois chiches : 31; millet : 5 213	0,32
		Reproduction Pois chiches : 35; millet : 5 853	0,29
100 g	Pois chiches : 40; millet : 6 649	**Aiguë** Pois chiches : 800; millet : 133 332	0,05
		Alimentaire Pois chiches : 156; millet : 26 066	0,26
		Reproduction Pois chiches : 176; millet : 29 266	0,23
1 000 g	Pois chiches : 116; millet : 19 384	**Aiguë** Pois chiches : 8 000; millet : 1 333 320	0,01
		Alimentaire Pois chiches : 1 564; millet : 260 664	0,07
		Reproduction Pois chiches : 1 756; millet : 292 664	0,07
Mammifères			
15 g	Pois chiches : 4; millet : 726	**Aiguë** Pois chiches : 120; millet : 20 000	0,04
		Neurotoxicité pour le développement (lapin) Pois chiches : 1; millet : 200	3,63
35 g	Pois chiches : 9; millet : 1 456	**Aiguë** Pois chiches : 280; millet : 46 666	0,03
		Neurotoxicité pour le développement (lapin) Pois chiches : 3; millet : 467	3,12

Poids corporel générique de l'organisme	Exposition (n^{bre} de semences/j)	Toxicité; n^{bre} de semences nécessaire pour atteindre le critère d'effet toxicologique (n^{bre} de semences/j)[a]	QR
1 000 g	Pois chiches : 137; millet : 22 906	**Aiguë** Pois chiches : 8 000; millet : 1 333 320	0,02
		Neurotoxicité pour le développement (lapin) Pois chiches : 80; millet : 13 333	1,72

[a] Nombre de semences nécessaire pour atteindre le critère d'effet toxicologique, calculé comme suit : dose journalière (mg m.a./kg p.c. ou mg m.a./kg p.c./j) x p.c. générique de l'organisme (kg) ÷ quantité de matière active par semence (mg m.a./semence). Pour les doses journalières, consulter le tableau 6 de l'annexe I du présent document.

La quantité de matière active par semence (mg m.a./semence) est calculée comme suit : dose d'application proposée (g m.a./100 kg de semences) ÷ nombre de semences par 100 kg de semences x 1 000; la dose d'application proposée est égale à 5 g m.a./100 kg de semences; le nombre de semences par 100 kg de semences égale 33 333 000 pour le millet et 200 000 pour les pois chiches, conformément aux données fournies par le demandeur.

Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité

Les cellules à fond gris indiquent que le QR dépasse le niveau préoccupant (NP = 1).

Tableau 8 Évaluation approfondie des risques pour les mammifères. Renseignements sur l'exposition et la toxicité présentés pour les semences les plus grosses (pois chiches) et les plus petites (millet)

Poids corporel générique du mammifère	Exposition (n^{bre} de semences/j)	Dose journalière intégrant un facteur d'incertitude (mg m.a./kg p.c./j)	Toxicité; n^{bre} de semences nécessaire pour atteindre le critère d'effet toxicologique (n^{bre} de semences/j)[a]	QR
Étude de la neurotoxicité pour le développement chez des lapins traités au prothioconazole-desthio				
15 g	Pois chiches : 4; millet : 726	DMEO = 10	Pois chiches : 6; millet : 1 000	0,73
35 g	Pois chiches : 9; millet : 1 456	DMEO = 10	Pois chiches : 14; millet : 2 333	0,62
1 000 g	Pois chiches : 137; millet : 22 906	DMEO = 10	Pois chiches : 400; millet : 66 666	0,34
Étude de la toxicité pour le développement chez des rats traités au prothioconazole-desthio				
15 g	Pois chiches : 4; millet : 726	DSEO = 3,6	Pois chiches : 2; millet : 360	2,02
		DMEO = 15,1	Pois chiches : 9; millet : 840	0,48
35 g	Pois chiches : 9; millet : 1 456	DSEO = 3,6	Pois chiches : 5; millet : 24 000	1,73
		DMEO = 15,1	Pois chiches : 21; millet : 1 510	0,41

Poids corporel générique du mammifère	Exposition (n^{bre} de semences/j)	Dose journalière intégrant un facteur d'incertitude (mg m.a./kg p.c./j)	Toxicité; n^{bre} de semences nécessaire pour atteindre le critère d'effet toxicologique (n^{bre} de semences/j)[a]	QR
1 000 g	Pois chiches : 137; millet : 22 906	DSEO = 3,6	Pois chiches : 144; millet : 3 523	0,95
		DMEO = 15,1	Pois chiches : 604; millet : 100 666	0,23
Étude de la reproduction sur plusieurs générations de rats traités au prothioconazole-desthio				
15 g	Pois chiches : 4; millet : 726	DSEO = 9,5	Pois chiches : 6; millet : 950	0,76
35 g	Pois chiches : 9; millet : 1 456	DSEO = 9,5	Pois chiches : 13; millet : 2 217	0,66
1 000 g	Pois chiches : 137; millet : 22 906	DSEO = 9,5	Pois chiches : 380; millet : 63 333	0,36

[a] Nombre de semences nécessaire pour atteindre le critère d'effet toxicologique calculé comme suit : dose journalière (mg m.a./kg p.c. ou mg m.a./kg p.c./j) x p.c. générique de l'organisme (kg) ÷ quantité de matière active par semence (mg m.a./semence).

Quantité de matière active par semence (mg m.a./semence) calculée comme suit : dose d'application proposée (g m.a./100 kg de semences) ÷ nombre de semences par 100 kg de semences x 1 000; la dose d'application proposée est de 5 g m.a./100 kg de semences; le nombre de semences par 100 kg de semences est de 33 333 000 pour le millet et de 200 000 pour les pois chiches, conformément aux données fournies par le demandeur.

Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité

Les cellules à fond gris indiquent que le QR dépasse le niveau préoccupant (NP = 1).

Tableau 9 Fongicides-substituts pour le traitement des semences homologués à des fins de suppression ou de diminution modérée dans le cas des combinaisons appuyées de cultures et d'organismes nuisibles

Produit	N° d'homologation	Matière active	Groupe de fongicide selon le Fungicide Resistance Action Committee	Cultures
Agrox B-2	26956	captane + diazinon	M	maïs, pois, soja, haricots
Agrox CD	26957	captane + diazinon	M	maïs, pois, soja, haricots
Apron Maxx RTA	27577	fludioxonil + métalaxyl-M	12, 4	pois chiches, lentilles, haricots secs, pois secs, soja
Apron Maxx RFC	28817	fludioxonil + métalaxyl-M	12, 4	pois chiches, lentilles, haricots secs, pois secs, soja

Produit	N° d'homologation	Matière active	Groupe de fongicide selon le Fungicide Resistance Action Committee	Cultures
Apron XL LS	25585	métalaxyl-M	4	blé, orge, avoine, maïs, pois chiches, lentilles, pois, haricots de grande culture, soja
Baytan 30	24677	triadiménol	3	blé, orge
Agrox FL	12028	captane	M	haricots, pois chiches, lentilles, pois, soja, maïs
Captan 400	22819	captane	M	haricots, maïs, pois, soja
Charter	26455	triticonazole	3	blé, orge, avoine
Charter RTU	29400	triticonazole	3	blé, orge, avoine
Crown	23430	thiabendazole + carbathiine	1, 7	lentilles, pois chiches
DB-Red L	27144	manèbe	M	blé, orge, avoine
Dividend XL RTA	25777	difénoconazole + métalaxyl-M	3, 4	blé, orge, avoine, maïs
Dividend XL	25778	difénoconazole + métalaxyl -M	3, 4	blé, orge, avoine, maïs
Dividend Extreme	29490	difénoconazole + métalaxyl -M	3, 4	blé, orge, avoine, maïs
Gemini	27826	triticonazole + thirame	3 M	blé, orge, avoine
Maxim 480FS	27001	fludioxonil	12	blé, orge, avoine, maïs, haricots, pois soja, pois chiches, lentilles
Maxim XL	27071	fludioxonil + métalaxyl-M et isomère S	4, 12	maïs de grande culture, maïs sucré et maïs à éclater
Raxil 250FL	26138	tébuconazole	3	blé, orge, avoine
Raxil SP	26137	tébuconazole	3	blé, orge, avoine
Raxil 312 FS	25762	tébuconazole	3	blé, orge, avoine
Raxil T	27566	tébuconazole + thirame	3 M	blé, orge, avoine
Raxil MD	27692	tébuconazole + métalaxyl	3, 4	blé, orge, avoine

Produit	N° d'homologation	Matière active	Groupe de fongicide selon le Fungicide Resistance Action Committee	Cultures
Thiram 75WP	27556	thirame	M	haricots secs, soja, pois, maïs de grande culture
Vitaflo 280	11423	carbathiine + thirame	7 M	blé, orge, avoine, haricots secs, maïs, lentilles, pois, soja
Vitaflo 220	21174	carbathiine + thirame	7 M	blé, orge, avoine, haricots secs, maïs, lentilles, pois, soja
Vitavax Flowable Fungicide	27550	carbathiine	7	blé, orge, avoine
Vitavax 200	27555	carbathiine+ thirame	7 M	blé, orge, soja pour exportation uniquement
Vitavax Powder	27595	carbathiine + thirame	7 M	blé, orge, avoine
Allegiance FL	26674	métalaxyl	4	haricots, pois chiches, maïs, lentilles, pois, soja, pour exportation uniquement : blé, orge, avoine
Dynasty 100FS	28394	azoxystrobine	11	maïs
A14379B	29113	métalaxyl-M + fludioxonil + thiaméthoxame (insecticide)	4, 12	soja
Anchor Planter Box	18788	carbathiine + thirame	7 M	pois, lentilles, soja
Trilex AL	29160	trifloxystrobine + métalaxyl	11, 4	haricots, pois chiches, lentilles, soja
Trilex FS	29161	trifloxystrobine	11	haricots, pois chiches, pois, lentilles, soja, maïs
Armour	29296	triticonazole	3	blé, orge, avoine
Caption CT	26987	captane + thiophanate-méthyl	1 M	maïs sucré
Cruiser Maxx Beans	28821	métalaxyl-M + fludioxonil + thiaméthoxame (insecticide)	4, 12	haricots, pois, soja
Cruiser	29127	difénoconazole	4, 12	céréales, y compris le blé,

Produit	N° d'homologation	Matière active	Groupe de fongicide selon le Fungicide Resistance Action Committee	Cultures
Maxx Cereals		+ métalaxyl-M + thiaméthoxame (insecticide)		l'orge et l'avoine
DCT Dual	14986	captane + thiophanate-méthyl + diazinon (insecticide)	M 1	maïs sucré
Proseed	29814	fludioxonil	12	blé, orge, avoine, maïs

Tableau 10 Allégations d'utilisation (à paraître sur l'étiquette) proposées par le demandeur pour le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS et caractère acceptable ou injustifié de ces allégations

Cultures	Dose d'application	Allégations relatives aux maladies	Acceptable/ injustifié
Grains céréaliers (blé, orge, avoine, seigle, triticale, millet, millet perlé, millet commun)	Appliquer 50 mL par 100 kg de semences	*Maladies supprimées :* Pourriture des semences et fonte des semis en pré-émergence causées par *Fusarium* spp. et *Cochliobolus sativus* transmis par les semences et le sol. Brûlure des semis causée par *Fusarium* spp. et *Cochliobolus sativus* transmis par les semences. Fonte des semis en post-émergence causée par *Fusarium* spp. transmis par le sol. Pourriture des semences, fonte des semis en pré- et post-émergence et brûlure des semis causées par *Aspergillus* spp. transmis par les semences. Carie du blé (*Tilletia foetida*), faux charbon nu et charbon couvert de l'orge (*Ustilago nigra* et *U. hordei*); rayure de la feuille de l'orge (*Pyrenophora graminea*) Charbon nu et charbon couvert de l'avoine (*Ustilago avenae* et *U. kolleri*)	Acceptable

Cultures	Dose d'application	Allégations relatives aux maladies	Acceptable/ injustifié
		Maladies diminuées modérément : Charbon nu du blé (*Ustilago tritici*) Pourriture des racines causée par *Fusarium* spp. transmis par les semences et le sol. Pourriture des racines causée par *Cochliobolus sativus* transmis par le sol. Pourriture du collet des céréales à petits grains causée par *Fusarium* spp. transmis par les semences. Brûlure des semis causée par *Penicillium* spp. transmis par les semences	
Maïs (de grande culture, sucré et à éclater)	Appliquer 50 mL par 100 kg de semences	*Maladies supprimées :* Pourriture des semences et fonte des semis en pré-émergence causées par *Fusarium* spp. transmis par les semences et le sol. Fonte des semis en post-émergence causée par *Fusarium* spp. transmis par le sol. Pourriture des semences et fonte des semis en pré-émergence causées par *Cladosporium* spp. et *Aspergillus* spp. transmis par les semences. *Maladies diminuées modérément :* Pourriture des semences et fonte des semis en pré-émergence causées par *Penicillium* spp.	Acceptable
Haricots secs, pois des champs, pois chiches, lentilles, soja et semences de soja immatures	Appliquer 50 mL par 100 kg de semences	*Maladies supprimées :* Pourriture des semences et fonte des semis en pré- et post-émergence causées par *Fusarium* spp. transmis par le sol. Pourriture des semences et fonte des semis de soja en pré-émergence causées par *Phomopsis longicolla* transmis par les semences. Pourriture des semences et fonte des semis de pois chiches en pré-émergence causées par *Ascochyta rabiei*. Pourriture des semences de soja causée par *Penicillium* spp.	Acceptable

Cultures	Dose d'application	Allégations relatives aux maladies	Acceptable/ injustifié
Haricots secs, pois (secs et de grande culture), pois chiches, lentilles, soja et semences de soja immatures	Mélanger en cuve avec Trilex AL		Acceptable
Maïs (de grande culture, sucré et à éclater)	Mélanger en cuve avec Allegiance FL Poncho 600 Poncho 600 + Allegiance FL		Acceptable
Blé, orge et avoine, seigle pour exportation uniquement	Mélanger en cuve avec Allegiance FL		Acceptable

Tableau 11 Allégations d'utilisation (à paraître sur l'étiquette) proposées par le demandeur pour le fongicide pour le traitement des semences L1397 et caractère acceptable ou injustifié de ces allégations

Cultures	Dose d'application	Allégations relatives aux maladies	Acceptable/ injustifié
Orge	Appliquer 325 mL par 100 kg de semences	<u>*Maladies supprimées :*</u> Pourriture des semences et fonte des semis en pré-émergence causées par *Fusarium* spp. et *Cochliobolus sativus* transmis par les semences et le sol, et par *Pythium* spp. transmis par le sol. Brûlure des semis causée par *Fusarium* spp. et *Cochliobolus sativus* transmis par les semences et par *Fusarium* spp. et *Pythium* spp. transmis par le sol. Fonte des semis en post-émergence causée par *Fusarium* spp. et *Cochliobolus sativus* transmis par les semences et le sol. Charbon nu véritable et charbon couvert Faux charbon nu Rayure de la feuille de l'orge	Acceptable

Cultures	Dose d'application	Allégations relatives aux maladies	Acceptable/ injustifié
		Pourriture des semences, fonte des semis en pré- et post-émergence et brûlure des semis causées par *Aspergillus* spp. transmis par les semences. *Maladies diminuées modérément :* Pourriture des racines et du collet causée par *Fusarium* spp. transmis par les semences et le sol. Pourriture commune des racines causée par *Cochliobolus sativus* transmis par les semences et le sol. Brûlure des semis causée par *Penicillium* spp. transmis par les semences.	
Avoine	Appliquer 325 mL par 100 kg de semences	*Maladies supprimées :* Pourriture des semences, fonte des semis en pré-émergence causées par *Fusarium* spp. et *Cochliobolus sativus* transmis par les semences et le sol, et par *Pythium* spp. transmis par le sol. Brûlure des semis causée par *Fusarium* spp. et *Cochliobolus sativus* transmis par les semences, et par *Fusarium* spp. et *Pythium* spp. transmis par le sol. Fonte des semis en post-émergence causée par *Fusarium* spp. et *Cochliobolus sativus* transmis par les semences et le sol. Charbon nu et charbon couvert Pourriture des semences, fonte des semis en pré- et post-émergence et brûlure des semis causées par *Aspergillus* spp. transmis par les semences. *Maladies diminuées modérément :* Pourriture des racines et du collet causée par *Fusarium* spp. transmis par les semences et le sol. Pourriture commune des racines causée par *Cochliobolus sativus* transmis par les semences et le sol. Brûlure des semis causée par *Penicillium* spp. transmis par les semences.	Acceptable

Cultures	Dose d'application	Allégations relatives aux maladies	Acceptable/ injustifié
Blé	Appliquer 325 mL par 100 kg de semences	*Maladies supprimées :* Pourriture des semences, fonte des semis en pré-émergence causées par *Fusarium* spp. et *Cochliobolus sativus* transmis par les semences et le sol, et par *Pythium* spp. transmis par le sol. Brûlure des semis causée par *Fusarium* spp. et *Cochliobolus sativus* transmis par les semences, et par *Fusarium* spp. et *Pythium* spp. transmis par le sol. Fonte des semis en post-émergence causée par *Fusarium* spp. et *Cochliobolus sativus* transmis par les semences et le sol. Pourriture des racines, fonte des semis en pré- et post-émergence et brûlure des semis causées par *Aspergillus spp.* transmis par les semences. Charbon nu Carie du blé *Maladies diminuées modérément :* Pourriture des racines et du collet causée par *Fusarium* spp. transmis par les semences et le sol. Pourriture commune des racines causée par *Cochliobolus sativus* transmis par les semences et le sol. Brûlure des semis causée par *Penicillium* spp. transmis par les semences.	Acceptable
Orge, avoine et blé	Mélanger en cuve avec Stress Shield pour céréales		Acceptable

Annexe II Renseignements additionnels sur les limites maximales de résidus – Conjoncture internationale et incidence commerciale

Tableau 1 Différences entre les LMR fixées au Canada et celles établies par d'autres administrations

Produit	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Sous-groupe de cultures 6C (graines sèches de légumineuses [sauf le soja])	0,9	0,9	Non établie

*La Commission du Codex Alimentarius est une organisation internationale sous l'égide des Nations Unies, dont le mandat est d'élaborer des normes alimentaires internationales, y compris des LMR.

Les LMR peuvent varier d'un pays à l'autre, notamment pour des raisons liées à des différences sur le plan des profils d'emploi ou de l'emplacement des essais sur le terrain utilisés pour générer les données sur la chimie des résidus. Pour ce qui est des produits d'origine animale, les LMR peuvent présenter des différences qui sont liées aux constituants de l'alimentation du bétail et aux pratiques.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

N° de document de l'ARLA	Référence
737718	2004, DACO 2 Product Chemistry of Prothioconazole Technical, DACO: 2.0,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.12.2,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4,2.14,2.15 CBI
1775213	2005, Material Accountability of Prothioconazole Manufactured in USA, DACO: 2.13.3 CBI
1787997	2005, Material Accountability of Prothioconazole Manufactured in Germany, Analytical Profile of Production Batches, DACO: 2.13.3 CBI
1787998	2009, Discussion of Impurities of Special Attention in Prothioconazole Technical Active Substance, DACO: 2.13.4 CBI
1733586	2008, JAU6476 100FS Seed Trestment Fungicide, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1,3.4.2,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12, 3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
1733587	2005, Product Specification Manufacturing Procedure, JAU 6476 FS 100, DACO: 3.2.2 CBI
1733588	2001, Determination of JAU 6476 in formuations in presence of pigment, DACO: 3.4.1 CBI
1733589	2001, Validation of HPLC-method 2001-0050801-01 - Determination of JAU 6476 in formulations, DACO: 3.4.1 CBI
1733590	2001, Validation of HPLC-method 2001-0050802-01 - Determination of JAU 6476 in formulations, DACO: 3.4.1 CBI
1733591	2008, Storage stability and shelf-life of prothioconzole FS 100 (100 g/L), DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
1786526	2001, Characterization of a FS-Formualtion - JAU 6476 FS 100 (AB 0267751), DACO: 3.5.9 CBI
1733666	2007, The physical characterization of Raxil pro MD end-use product, DACO: 3,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1,3.4.2,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI

1733667 2009, L1397 Seed Treatment Fungicide, PART 3 Chemistry requirements for the registration of a manufacturing concentrate (MA) or an end-use product (EP), DACO:3,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1,3.4.2,3.5.1,3.5.2,3.5.3 ,3.5.4,3.5.5, 3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.13, 3.5.14,3.5.15

2046753 2010, The Storage stability and Corrosion Characteristics of Raxil Pro MD end-use product, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI

Santé humaine et animale

N° de document de l'ARLA	**Référence**
1733593	2001, JAU 6476 100 FS - Study for acute oral toxicity in rats, DACO: 4.6.1
1733595	2001, JAU 6476 100 FS - Study for acute dermal toxicity in rats, DACO: 4.6.2
1733597	2001, JAU 6476 100 FS (c.n.: --) - Study on acute inhalation toxicity in rats according to OECD no. 403, DACO: 4.6.3
1733599	2001, Acute eye irritation study of JAU 6476 100 FS by instillation into the conjunctival sac of rabbits, DACO: 4.6.4
1733601	2001, Acute skin irritation test (patch test) of JAU 6476 100 FS in rabbits, DACO: 4.6.5
1733603	2001, JAU 6476 100 FS - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (guinea pig maximization test according to Magnusson and Kligman), DACO: 4.6.6
1733668	2007, Acute oral toxicity up and down procedure in rats - Raxil pro MD, DACO: 4.6.1
1733670	2007, Acute dermal toxicity study in rats - Raxil pro MD, DACO: 4.6.2
1733672	2007, Acute inhalation toxicity study in rats - Limit test - Raxil pro MD, DACO: 4.6.3
1733674	2007, Primary eye irritation study in rabbits - Raxil pro MD, DACO: 4.6.4
1733676	2007, Primary skin irritation study in rabbits - Raxil pro MD, DACO: 4.6.5
1733678	2007, Dermal sensitization study in guinea pigs (Buehler method) - Raxil pro MD, DACO: 4.6.6
1733615	2007, JAU6476 480 SC - Magnitude of the residue in/on peanuts, DACO: 7.4.1

1733620 2007, JAU6476 480 SC - Magnitude of the residue in/on wheat, DACO: 7.4.1

1039215 1989, Exposures of Seed Treatment Workers to Isofenphos during Application of Octanol Containing Seed Coating to Canola Seed, DACO: 5.4

1335563 2006, Gaucho 480 SC - Worker Exposure During On-farm and Commercial Seed Treatment of Cereals, DACO: 5.4

1733608 2009, Laboratory dust-off study of different cereal, pulse and corn seeds treated with Prothioconazole based seed treatments, DACO: 5.14

1039261 1990, Exposures of Workers to Isofenphos during Planting of Oftanol Treated Canola Seed, DACO: 5.4

1965959 2010, Laboratory dust-off study of different cereal, pulse, oilseed and corn seeds treatred with penflufen based seed treatment formulations - Addendum 1, DACO: 5.14

1965962 2008, Determination of operator exposure to imidacloprid during loading/sowing of Gaucho treated maize seeds under realistic field conditions in Germany and Italy, DACO: 5.6

Valeur

N° de document de l'ARLA	**Référence**

1733578 2009, JAU6476 100 FS seed treatment fungicide for cereal grains, corn, dried and field pea, chickpea, lentil and soybean, DACO: 10.1,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.3.2,10.4,10.5

1733579 2009, JAU 6476 100 FS Seed Treatment Fungicide - Rationale to address DACO 10 requirements for dry beans, DACO: 10.1,10.2.3.3(D),10.3.2(B)

1733580 2009, JAU6476 100 FS seed treatment fungicide for cereal grains, corn, dried and field pea, chickpea, lentil and soybean - Summary of the efficacy data on the plant protection product JAU6476 100 FS seed treatment fungicide 100 g/L FS, DACO: 10.2.3.1

1733581 2009, JAU6476 100 FS seed treatment fungicide for cereal grains, corn, dried and field pea, chickpea, lentil and soybean, DACO: 10.2.3.1,10.3.1

1733582 2009, JAU6476 100 FS seed treatment fungicide for cereal grains, corn, dried and field pea, chickpea, lentil and soybean, DACO: 10.2.3.1,10.3.1

1733583 2009, JAU6476 100 FS seed treatment fungicide for cereal grains, corn, dried and field pea, chickpea, lentil and soybean - Summary of the non-safety adverse-effects data on the plant protection product JAU6476 100 FS seed treatment fungicide 100 g/L FS, DACO: 10.3.1

1733657 2009, L1397 seed treatment fungicide for wheat, barley and oat, DACO: 10.1,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.3.2,10.4,10.5

1733658 2009, L1397 seed treatment fungicide for wheat, barley and oat. Summary of the efficacy data on the plant protection product L1397 seed treatment fungicide 24.7 g/L MD, DACO: 10.2.3.1

1733659 2009, L1397 seed treatment fungicide for wheat, barley and oat. Summary of the efficacy data on the plant protection product L1397 seed treatment fungicide 24.7 g/L MD, DACO: 10.2.3.1

1733660 2009, L1397 seed treatment fungicide for wheat, barley and oat, DACO: 10.2.3.1,10.3.1

1733661 2009, L1397 seed treatment fungicide for wheat, barley and oat, DACO: 10.2.3.1,10.3.1

1733662 2009, L1397 seed treatment fungicide for wheat, barley and oat. Summary of the non-safety adverse-effects data on the plant protection product L1397 seed treatment fungicide 24.7 g/L MD, DACO: 10.3.1

1733663 2009, L1397 seed treatment fungicide for wheat, barley and oat. Summary of the non-safety adverse-effects data on the plant protection product L1397 seed treatment fungicide 24.7 g/L MD, DACO: 10.3.1